Manuel Qualité

Clinique de la Vision – Chirurgie Laser Vision
131 rue de l'Université
75007 PARIS
Tél. (33) 1 58 05 20 00 / Fax (33) 1 58 05 20 01
S.A.S. au capital de 173 536 euros – R.C.S. Paris 421 739 839
TVA intracommunautaire FR92421730839000014

Adresse électronique :
clinique-de-la-vision2@orange.fr

Signature du Délégué des Associés

copyright CLINIQUE DE LA VISION

Centre autonome Certifié par

ISO 9001 BUREAU VERITAS Certification

n° 140734 – 15 janvier 2004

Site

www.cliniquedelavision.com
www.cliniquevision.com

Chirurgiens fondateurs & associés

Docteur Alain Abenhaim
Docteur Catherine Albou-Ganem
Docteur Michaël Assouline
Docteur Dan-Alexandre Lebuisson
Docteur Guy Montéfiore
Docteur Dominique Piétrini
Docteur Jean-Jacques Saragoussi
Docteur Jean-François Montin
Docteur D. Chong Sit
Docteur A. Danan
Docteur J.L. Nguyen Khoa
Docteur Th. Than Trong
Docteur B. Ameline
Docteur P.O. Barale
Docteur J.P. Colliac
Docteur S. Leroux Les Jardins
Docteur Cl. Pagès
Docteur O. Prisant
Docteur M. Timsit
Docteur M. Weiser

Délégué des Associés pour la Politique Qualité

Docteur D. A. Lebuisson

Coordonnateur

Brigitte Arson, Directeure Générale, Responsable Qualité

Equipe

Infirmières de bloc opératoire : Rose-Marie Quinsac, Leila Tridi, Noëlline Saindoy
Aide Soignant : Williams Muday
Secrétaires et Hôtesses : Françoise Lafon, Suzanne Le, Laury Moroni

Copyright CLINIQUE DE LA VISION

Fiche de suivi des mises à jour

N° version	Date de la mise à jour	Chapitre(s) concerné(s)
1 Edition originale préparatoire au certificat - août 2002		Reviewed BVQI : 20 septembre 2003
Version 2	Janvier 2005	Identifiés au marqueur
Version 3	Mars 2006	Allègement du système documentaire et du Manuel Qualité pour en faciliter la mise à jour (opportunité d'amélioration de l'Audit de suivi n° 2).
Version 4	Novembre 2006	Identifiés fluo jaune Relecture pour RD de nov. 2006 et renouvellement du certificat.
Version 5	Juillet 2008	Refonte du Manuel qualité et adjonction du descriptif de l'étape 1 de la prise en charge du patient : Examens complémentaires

copyright CLINIQUE DE LA VISION

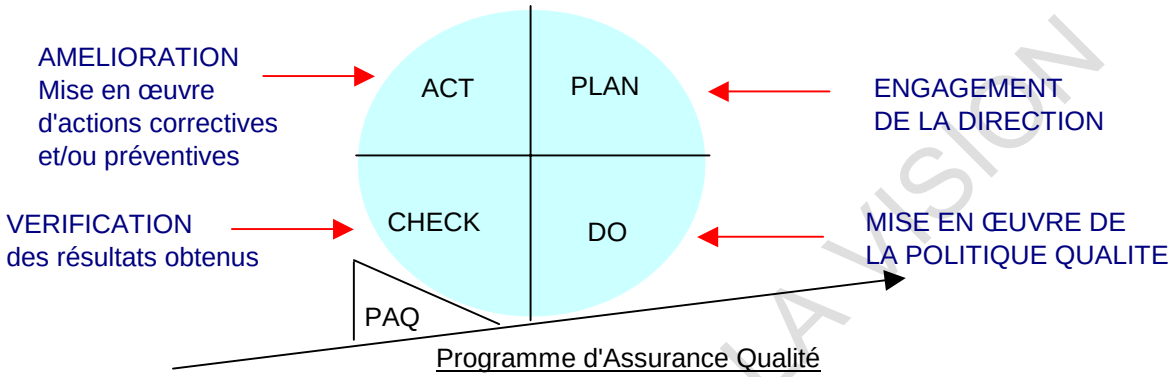
Liste de diffusion du Manuel Qualité

Copie	Date de la Diffusion	Destinataire
Version 1 Edition Originale	18 juin 2003	Mme DUGUET, Responsable de l'Audit de certification du 20 octobre 2003 (Bureau Veritas Quality International) 11 Impasse Valette, 31450 POMPERTUZAT
Version 2 Janvier 05	10 février 2005	Mme CHABLIN Audit de suivi n° 1 du 25 mars 2005
Version 2 Janvier 05	13 septembre 2005	Mme LEBEAU Audit interne
Version 2 Janvier 05	---	Mme CHABLIN Audit de suivi n° 2 du 30 janvier 2006
Version 3 Mars 2006	Mai 2006	Mme LEBEAU Auditeur Conseil
Version 3 Mars 2006	Juin 2006	Mme CHABLIN Audit de suivi n° 2 du 03 juillet 2006 (complément)
Version 4 Novembre 2006	Novembre 2006	Mme BEAUMONT, Auditeur Renouvellement du certificat
Version 4 Novembre 2006		Mme BEAUMONT, Auditeur Bureau Veritas Audit de suivi n° 1 du 27 février 2008
Version 5 Juillet 2008	Octobre 2008	M. VANURA, CARRON Consultants Audits internes du 30 octobre 2008
Version 5 Juillet 2008	Janvier 2009	Mme BEAUMONT, Auditeur TELCONTAR SPRL/BVBA Audit de suivi n° 2 du 22 janvier 2009

copyright CLINIQUE DE LA VISION

Lexique

Certification : reconnaissance par un organisme qualifié (audit tierce partie) de la conformité d'un système à une norme. Elle obéit au cycle du PDCA (« roue de Deming » ou « amélioration continue ») :



Organisme de référence à la Clinique de la Vision :
Norme ISO (International Organization for Standardization) / Edition ISO 9001 version 2000
Cette norme décrit les activités et la documentation nécessaires pour obtenir les résultats en terme de prestation et de satisfaction que s'est fixée la Clinique.

Qualité : aptitude à satisfaire des exigences dont les critères ne sont pas les mêmes pour tous !

Assurance : donner la confiance, vérifier et prévenir les risques de défaillance, se donner les moyens de maîtriser les problèmes.

Management de la Qualité :
Démontrer, d'une part, l'aptitude à fournir régulièrement une prestation conforme aux exigences du patient et aux exigences réglementaires applicables
et, d'autre part, chercher à accroître la satisfaction des patients par l'application efficace du système, et en particulier par la mise en œuvre d'un processus d'amélioration continue.

Système qualité : ensemble de la structure organisationnelle, des responsabilités, des procédures, des procédés et des ressources pour mettre en œuvre le management de la Qualité. Il est structuré selon la logique de la « roue de Deming » : Prévoir, Mettre en œuvre, Mesurer et Contrôler, Réagir et Améliorer. Ce principe est appliqué au déroulement des grandes phases des processus.

Client au sens de la Norme désigne à la Clinique de la Vision le PATIENT.

Produit au sens de la Norme désigne à la Clinique les produits et surtout essentiellement la PRESTATION.

COPYRIGHT CLINIQUE DE LA VISION

Politique Qualité : orientations et intentions générales relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction de la clinique.

Audit Qualité : examen méthodique et indépendant dans le but de déterminer si les processus et les résultats relatifs à la qualité sont de nature à permettre l'atteinte des objectifs fixés. Il permet, en particulier, d'évaluer le besoin d'actions d'amélioration et de correction.

Manuel Qualité : document décrivant les dispositions générales prises en matière d'assurance de la Qualité.

Piloter : Collecter et analyser des informations pour donner des directives décrivant les dispositions générales prises en matière d'assurance de la Qualité.

Processus : ensemble d'activités réalisées par des « acteurs » - avec des moyens appropriés et selon des références – et destinées à produire un résultat..

Procédure : elle décrit sans ambiguïté, de façon explicite et compréhensible, la manière de réaliser une tâche pour mettre en œuvre un processus. Elle est complétée par un logigramme qui permet de schématiser son déroulement.

Protocole : élaboré selon une méthodologie précise, c'est un guide d'application de procédures. Il régit officiellement des actes conformes aux règles.

Non conformité : non satisfaction à une exigence spécifiée.

Action corrective : action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut ou de tout autre événement indésirable existant, pour empêcher son renouvellement.

Action préventive : action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut ou de tout autre événement indésirable potentiel pour empêcher qu'il ne se produise.

Référentiel : Ensemble des dispositions pré-écrites pré-établies servant de guide pour assurer la qualité : Norme ISO, Réglementation qui s'applique aux établissements de santé, Manuel Qualité, Procédures, Protocoles, Formulaires, Notes et exigences internes.

Enregistrement : Document qui fournit des preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus.

Abréviations

AFAQ : Association Française d'Assurance Qualité
AFNOR : Association Française de Normalisation
ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation de la Santé
ANDEM : Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale
BVQI : Bureau Veritas Quality International
CLIN : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
PAQ : Plan Assurance Qualité
PNC : Produit Non Conforme
RQ : Responsable Qualité
SMQ : Système de Management de la Qualité
Label C.E.
Marque N.F.(éco label)
DM : Dispositif Médical (cf art. L.665-3 des lois 94/43 du 18.01.94 et 95/116 du 04.02.95) : tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Copyright CLINIQUE DE LA VISION

Table des matières

PRESENTATION DE LA CLINIQUE..... 8

DOMAINE D'APPLICATION DU SYSTEME QUALITE.....10

1 - STRATEGIE ET PILOTAGE DE LA QUALITE 11
- 1.1 - Engagement et politique qualité 11
- 1.2 - Ecoute Patients 13
- 1.3 - Revue de Direction 14
- 4.4 - Responsabilités, autorité et communication 16

2 - PROCESSUS ET DOCUMENTATION 18
- 2.1. L'identification des processus 18
- 2.2 - La gestion du système documentaire 20

3 - MANAGEMENT DES RESSOURCES 23
- 3.1 – Gestion des Ressources Humaines 23
- 3.2 – Maintenance et sécurité des locaux 24
- 3.3 - Maintenance et sécurité des équipements - Matériovigilance 25
- 3.4 - Sécurité biologique 26
- 3.5 - Maintenance et sécurité du système d'information 28

4 - ACHATS 29

5 - REALISATION DE LA PRESTATION 32
- Etape 1 : Prise de RV 33
- Etape 2 : Consultation pré-opératoire 34
- Etape 3 : Organisation de l'intervention 38
- Etape 4 : Accueil et intervention 39
- Etape 5 : Sortie 41

6 - MESURE, ANALYSE ET AMELIORATION 40
- 6.1 - Evaluation de la satisfaction des clients 40
- 6.2 - Audits internes 40
- 6.3 - Mesure et surveillance des processus 41
- 6.4 - Maîtrise des non-conformités 42
- 6.5 - Analyse des données 43
- 6.6 - Actions correctives et préventives 44

ANNEXES
- Organigramme de la Clinique de la Vision 45
- Tableau de correspondance chapitres ISO/MQ 46
- Identification des procédures 48
- Tableau de compétences 49
- Tableau de polyvalence 50

copyright CLINIQUE DE LA VISION

Présentation de la Clinique de la Vision

Les interventions de chirurgie réfractive sont constituées de deux groupes d'actes opératoires. D'une part, les chirurgies invasives où le globe oculaire est ouvert et, d'autre part, celles sur globe fermé qui sont dominées très largement par les traitements cornéens. Ce dernier groupe représente au moins 95 % des indications. Cette activité se déroule dans un cadre hors T2A.

La Clinique de la Vision n'est pas une clinique au sens traditionnel du terme. Ce n'est pas non plus un cabinet de consultation. Il s'agit D'UNE PLATEFORME MEDICO-CHIRURGICALE entièrement consacrée au seul exercice de la CHIRURGIE REFRACTIVE. Dans ce but, il est réuni dans un dispositif géographique unique l'ensemble des moyens permettant d'examiner, investiguer, traiter et suivre les patients concernés. Ce caractère global et complet est servi par un personnel médical, para médical et non médical formé et dédié.

- Le but de la chirurgie est de permettre aux patients présentant myopie, hypermétropie, astigmatisme et/ou presbytie de s'affranchir, autant que possible, d'une correction par lunettes ou par lentilles de contact. Ces traitements ne nécessitent aucune hospitalisation et la durée de séjour à la clinique est d'environ 2 heures.
- 95 à 99 % des yeux retrouvent sans aucune correction une acuité visuelle permettant une autonomie visuelle.
- **C**haque mois une réunion scientifique est organisée. Les dossiers et cas particuliers sont analysés et discutés. Des présentations et revues bibliographiques participent à l'élévation du niveau des prestations.

COPIE DE LA VISION

Historique de la Clinique de la Vision

Création de la holding REFRACT S.A. au capital de 133 328 euros en 1998
Fondateurs associés :
Docteurs A. Abenhaïm, Docteur C. Albou-Ganem, Docteur M. Assouline,
Docteur D.A. Lebuisson, Docteur G. Montéfiore, Docteur D. Piétrini, Docteur J.J. Saragoussi

Prise d'activité de la Société d'exploitation CLV en mai 1999

Filiale
CLINIQUE DE LA VISION - Chirurgie Laser Vision
S.A. au capital de 166 672 euros
R.C.S. Paris 421730839
55 avenue Hoche - 75008 PARIS

Fusion-Acquisition
en décembre 2000
du Centre de Chirurgie de la Vision Sarl
dont le Docteur J.F. Montin est le principal actionnaire

le Docteur J.F. Montin rejoint la Clinique de la Vision en déc. 2000

Tél 33 (1) 58 05 20 00 / Fax 33 (1) 58 05 20 01
e-mail
cliniquedelavision@wanadoo.fr
clinique-de-la-vision2@wanadoo.fr

les Docteurs D. CHONG SIT, A. DANAN, J.L. NGUYEN KHOA, THONG THAN TRONG deviennent actionnaires en janvier 2003

Site Internet
www.cliniquevision.com

Déménagement
en décembre 2007
Transformation de la SA CLV en SAS au capital de 173 536 euros
Ouverture du capital social :
8 nouveaux actionnaires rejoignent le groupe
Nouvelle Gouvernance

Nouvelle adresse : 131 rue de l'Université - 75007 PARIS
900 m² - 5 blocs opératoires

Extension du domaine d'activité de la Clinique :

Consultations ophtalmologiques et bilans pré-opératoires
Myopie, hypermétropie, astigmatisme, presbytie
Toute forme de chirurgie réfractive - et essentiellement cornéenne

Chiffre d'Affaires 2007 :
3 000 000 euros

Nombre de salariés : 9

Environ 40 chirurgiens actifs
et 5 000 interventions / an

copyright CLINIQUE DE LA VISION

Fonctionnement de la Clinique de la Vision

Les chirurgiens ophtalmologistes non actionnaires que nous appelons CHIRURGIENS ACTIFS participent pour ¼ à l'activité de la Clinique de la Vision. Nous mettons à leur disposition matériels, main d'œuvre et méthodes en contrepartie du versement d'une redevance pour chaque patient opéré. Cette redevance est identique à celle versée par les chirurgiens actionnaires. Le planning de leur activité opératoire est géré par l'Hôtesse de la Clinique sur des vacations opératoires définies en accord avec la Direction.

Ces chirurgiens doivent recueillir l'assentiment de l'ensemble des actionnaires pour exercer leur art à la Clinique de la Vision. La copie de leur diplôme d'ophtalmologiste et la copie de leur attestation d'assurance sont classées dans leur dossier respectif dans le bureau du RQ.

Ils sont tenus de se conformer, comme tous, aux principes du REGLEMENT INTERIEUR N-06 de la Clinique de la Vision et de respecter l'ensemble des procédures et protocoles en vigueur à la Clinique.
Ils bénéficient des diverses formations organisées à la Clinique et peuvent solliciter les conseils pratiques et techniques des chirurgiens actionnaires ainsi que des personnels. Ils assistent volontiers aux réunions scientifiques.

La liste des chirurgiens actifs fait l'objet d'une mise à jour régulière sur le site internet de la Clinique.

Domaine d'application du système Qualité

Le champ d'application de la certification concerne

LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT POUR TOUTE FORME DE CHIRURGIE REFRACTIVE – ET ESSENTIELLEMENT CORNEENNE (de la réalisation des examens complémentaires, nécessaires à l'intervention, au suivi qui implique 1 à 2 consultations post-opératoires le premier mois).

Le périmètre de certification concerne les praticiens et le personnel de la Clinique de la Vision.

La Clinique de la Vision ne développe pas de nouvelle technologie en chirurgie réfractive et, en conséquence, le chapitre 7.3 de la Norme fait l'objet d'une exclusion.

copyright CLINIQUE DE LA VISION

Chapitre

1

Stratégie et Pilotage de la Qualité

1.1 Engagement et politique qualité de la Direction de la Clinique de la Vision

Les enjeux

La certification ISO 9001/2000 a trouvé toute sa signification dans la vision d'excellence des dirigeants de la Clinique ; à l'obligation déontologique, s'ajoutent des exigences extérieures des tutelles et des patients qui entendent obtenir les preuves concrètes de la meilleure qualité possible de notre prestation.

9 années d'exercice, une notoriété et une reconnaissance nationale, un professionnalisme de toute l'équipe associé à un très haut niveau technologique ont permis à la Clinique de conforter sa position de leadership dans le domaine du traitement laser des amétropies de la cornée et plus généralement de la chirurgie réfractive.

La chirurgie réfractive, en France, n'a pas connu le développement attendu. Dans ce bassin difficile, le CLV a réussi à maintenir, d'une part, son activité et sa capacité à améliorer la qualité de sa prestation et, d'autre part, son importance en devenant pour les laboratoires et les chirurgiens un carrefour d'opinion incontournable.

Les attentes

Les attentes exprimées ou implicites des patients, de leur entourage, et des médecins prescripteurs, selon les modalités suivantes :

- La qualité d'écoute dont les professionnels de santé doivent s'efforcer de faire preuve de la façon la plus permanente auprès les patients à toutes les étapes de leur prise en charge
- L'exploitation des enquêtes de satisfaction
- La prise en compte et l'analyse des réclamations des patients grâce à la mise en place d'une FICHE DE PNC ET D'ACTIONS D'AMELIORATION DECLARATIVE F-38 mise à la disposition de tous les professionnels du Cabinet et dont le recueil est centralisé par le Responsable Qualité
- La prise en compte de l'actualité réglementaire Santé par la mise en place d'une veille réglementaire entretenue par les médecins et par un abonnement à UNE VEILLE REGLEMENTAIRE PERSONNALISEE
- Les échanges interprofessionnels (salons, congrès, séminaires…), au titre du partage des expériences et de l'innovation en matière de thérapie

Cette écoute est traduite en actions d'amélioration dont la planification et le suivi sont placés sous la responsabilité des médecins associés.

Par ailleurs, les médecins associés et collaborateurs appliquent les exigences réglementaires suivantes, relatives aux droits des patients :

- Loi n° 2002-303 du 04 Mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (droit à la santé pour tous, accès du patient à son dossier, consentement éclairé, information sur le coût de l'acte, respect du secret médical)

COPYRIGHT CLINIQUE DE LA VISION

- Arrêté du 11/06/96, articles 4 & 5 : affichage réglementaire des honoraires pratiqués

- Code de la Santé Publique → article 4127-53 : «un médecin doit répondre à toute demande d'information préalable et d'explications sur ses honoraires ou le coût d'un traitement»
  → article 4127-34 : «Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution»

- Loi Informatique et Libertés du 06 Janvier 1978 relative à la protection des données personnelles

- Code de déontologie médicale

Les objectifs

La politique qualité de la Clinique est déclinée pour l'exercice 2008-2009 dans le Plan de Progrès ci-dessous ; les objectifs qui s'y rapportent visent l'amélioration de la prise en charge du patient.

PLAN DE PROGRES 2008-2009

Axes de Progrès	Indicateur de mesure	Objectif visé	Moyens ou plan d'action	Echéance
Développer la communication et l'information du patient	Taux de satisfaction aux critères « Information et explications données avant l'intervention » (chirurgien et secrétaire)	**Au moins 95 % de satisfaction globale sur les 3 temps d'information du patient (consultation, secrétariat, infirmière)**	**80 % des fiches SFO datées du jour de la CS et audits sur postes (secrétariat et infirmière)**	**RDD de Décembre 2008**
Améliorer la prise en charge de l'anxiété de nos patients	Taux de satisfaction au critère « Prise en charge de l'anxiété »	**Au moins 95 % de satisfaction globale sur la prise en charge de l'anxiété**	**Consolider les techniques d'accueil et l'ambiance à la fois conviviale et professionnelle (fiche technique) et audit**	**RDD de décembre 2008**
Meilleure prise en charge de la douleur en post-opératoire	Taux de satisfaction au critère « Prise en charge de la douleur »	A DEFINIR en fonction d'une première mesure d'enquête de satisfaction	**Adopter le consensus de l'ordonnance post-opératoire remise lors de la consultation pré-opératoire et audit documentaire**	**RDD de décembre 2008**
Garantir le respect des horaires de rendez-vous	Adéquation entre l'horaire de convocation et la durée de l'attente avant chirurgie	**85 % des rendez-vous sont honorés dans les 30 minutes**	**Fiche de bloc et horaire planning opératoire**	**RDD de décembre 2008**
Mettre en œuvre un consensus thérapeutique pour la préparation et le suivi de chaque technique opératoire		Objectif non validé lors de la réunion du directoire du 07 octobre		**Non validation à entériner lors de la RDD de décembre 2008**
Document unique d'information pour chaque technique opératoire		Objectif non validé lors de la réunion du directoire du 07 octobre		**Non validation à entériner lors de la RDD de décembre 2008**

copyright CLINIQUE DE LA VISION

Les thèmes du **Plan de Progrès** sont revus chaque année en Revue de Direction. Les plans d'actions pour y parvenir et leurs résultats sont analysés régulièrement au cours de ces réunions.

Les actions nécessaires à l'amélioration du système de management de la qualité lui-même sont planifiées au cours des réunions de Revue de Direction dont les comptes-rendus permettent de suivre la réalisation des actions programmées et précisent les responsabilités de chacun dans la conduite de ces actions.

Monsieur le Docteur Dan Lebuisson a reçu tout pouvoir pour conduire cette démarche et en a confié la réalisation à Brigitte Arson, responsable administratif. Les personnels sont informés de l'importance à satisfaire les exigences des clients, les exigences réglementaires et légales ainsi que celles de la norme ISO.

La démarche qualité permet de développer l'esprit d'initiative afin de donner envie à chaque professionnel d'apporter son énergie et ses idées, dans un cadre bien structuré, en vue de la progression de notre Clinique et de la satisfaction toujours croissante du patient.

1.2. Le processus d'écoute client et la notion de satisfaction

L'écoute patient s'inscrit dans le cadre du colloque singulier entre le médecin et son patient dans un lieu propice au respect de la confidentialité.
Il est considéré que le simple fait pour un médecin ophtalmologiste de disposer d'une clientèle fidèle, recommandant de surcroît ce médecin à son entourage, est un signe tangible de satisfaction.

Le processus d'écoute client va déboucher sur un premier diagnostic et nous encourageons donc nos patients à exprimer leur opinion. Le recueil des propos spontanés nous permet déjà de cerner leurs attentes et exigences.

Dans le cadre de la démarche qualité, la satisfaction des patients par les établissements de santé au moyen d'enquêtes périodiques constitue l'une des priorités [Références : Ordonnance n° 96 346 du 26 avril 1996]
Les réclamations sont prises en compte et font l'objet ou non d'une action corrective.

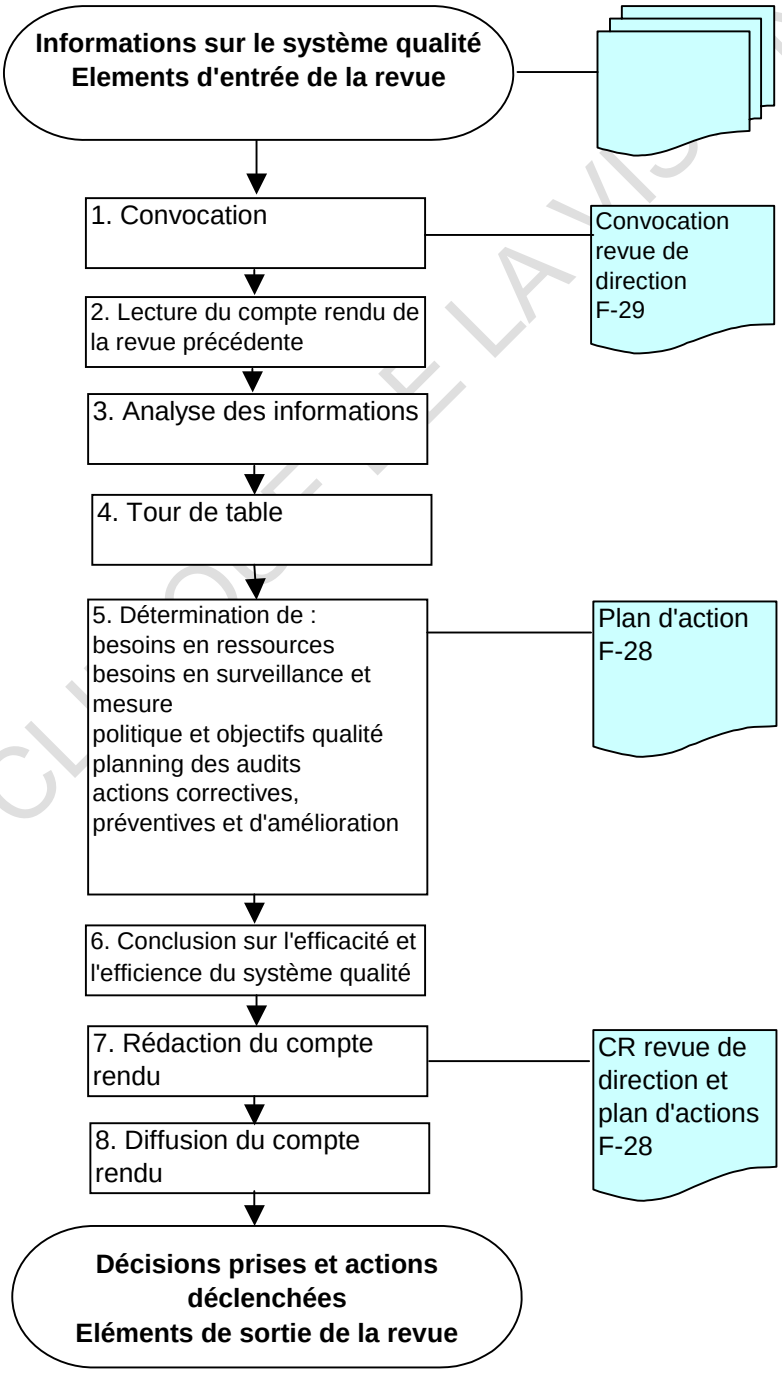
copyright CLINIQUE DE LA VISION

1.3. Les revues de direction

La direction de la Clinique, chaque année, passe en revue le système de management de la qualité afin de s'assurer que les processus sont toujours appropriés, suffisants et efficaces. Ces revues de direction répondent aux règles suivantes :

- Définir les objectifs de la réunion en terme de résultat précis à obtenir (informer, débattre, préparer une action, résoudre des problèmes, décider, valider une situation, sensibiliser…)

- Choisir les participants nécessaires pour atteindre les objectifs en question


Informations sur le système qualité
Elements d'entrée de la revue
1. Convocation
Convocation revue de direction F-29
2. Lecture du compte rendu de la revue précédente
3. Analyse des informations
4. Tour de table
5. Détermination de :
besoins en ressources
besoins en surveillance et mesure
politique et objectifs qualité
planning des audits
actions correctives, préventives et d'amélioration
Plan d'action F-28
6. Conclusion sur l'efficacité et l'efficience du système qualité
7. Rédaction du compte rendu
CR revue de direction et plan d'actions F-28
8. Diffusion du compte rendu
Décisions prises et actions déclenchées
Eléments de sortie de la revue

copyright CLINIQUE DE LA VISION

La convocation est envoyée (par le RQ) dans des délais qui permettent à chacun d'organiser son planning.
F-29 - CONVOCATION REVUES DE DIRECTION

L'ordre du jour précise :

- La date, l'heure, le lieu
- Les objectifs de la réunion
- Les documents à lire au préalable et les documents à apporter
- Le travail préparatoire confié à certains participants
- La mention claire « présence souhaitée » ou « requise »

Les éléments d'entrée de la revue de direction

☐ le compte rendu de la revue de direction précédente et son plan d'actions – Vérification des actions
☐ le relevé des indicateurs qualité
☐ l'enquête patient et l'analyse des attentes
☐ les points d'insatisfaction / réclamations des patients (questionnaire qualité)
☐ les résultats de l'évaluation des fournisseurs
☐ les résultats des audits internes
☐ les nouvelles stratégies affectant le système de management de la qualité
☐ les propositions d'amélioration
☐ les actions préventives et correctives engagées (avec fiches de non conformités)
☐ le suivi des formations des personnels
☐ la veille technologique et la matério-vigilance

Ces éléments sont collectés et analysés avant la revue de direction.

Les éléments de sortie de la revue de direction

Le compte rendu de la revue de direction permet de suivre les décisions prises et d'en vérifier l'application à terme. La rubrique « vérification de la mise en œuvre du plan d'action » est ainsi complétée à cet effet.

Il est archivé dans le bureau du RQ.

Ils concernent les décisions prises et actions nécessaires déclenchées pour le fonctionnement et l'amélioration du système de management de la qualité. Un plan d'action est mis en œuvre. Il va définir les actions à mener :

- Actions correctives
- Actions préventives
- Actions d'amélioration

qui doivent être effectuées sans nuire au bon fonctionnement du système (créneau de date propice pour l'installation de nouveaux matériels, rénovation interne, travaux divers, formation des personnels …).

COMPTE RENDU REVUE DE DIRECTION ET PLAN D'ACTIONS – F-28
FICHE DE P.N.C. ET ACTIONS D'AMELIORATION – F-38

copyright CLINIQUE DE LA VISION

1.4. Responsabilités, autorité et communication

Dans le double cadre imposé par la réglementation et les modalités de fonctionnement de la Clinique, les responsabilités et leurs relations sont clairement définies et diffusées selon les modalités suivantes :

- Un Organigramme hiérarchique et fonctionnel, présenté en ANNEXE 1.

- Des Définitions des fonctions

Chaque poste de la Clinique fait l'objet d'une FICHE DE POSTE (FORMULAIRE F-41) établi par le Directeur Général et approuvé par le Délégué des Associés, qui définit les missions, les responsabilités, le niveau de formation requis et les aptitudes souhaitées.

- Des responsabilités qualité

  - Délégué des associés pour la démarche qualité

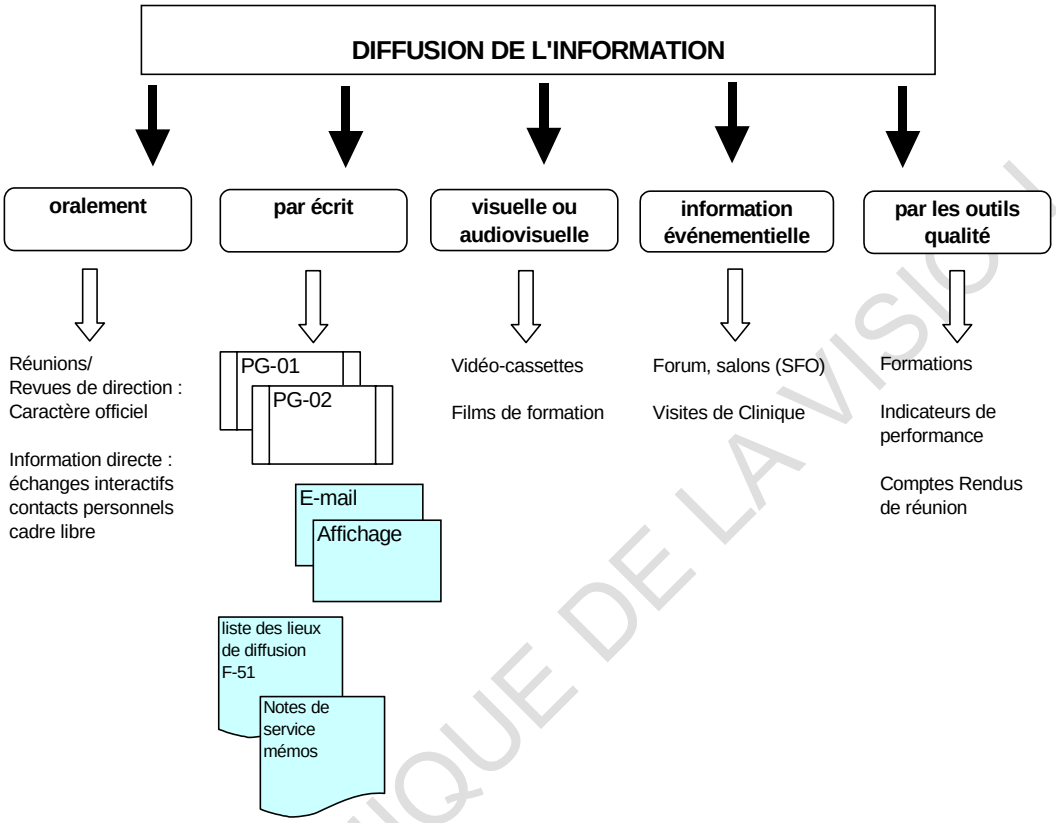
Il coordonne la politique qualité définie avec les actionnaires de la Clinique. Il est chargé de la conduite des revues de direction et du bon suivi des indicateurs qualité processus et qualité clients. Il coordonne l'ensemble du projet pour assurer sa cohérence et l'atteinte des objectifs prévus.

  - Responsable Qualité

La mission du responsable qualité est d'apporter son expertise méthodologique, de maîtriser les outils de mesure de la qualité et d'en coordonner son application. Il entretient des contacts privilégiés avec les personnels et la Direction. Il facilite l'accès à l'information, organise et coordonne…

copyright CLINIQUE DE LA VISION

La **communication qualité** consiste, pour la direction de la Clinique, à fédérer le personnel autour de la politique définie visant à l'amélioration continue de la qualité. La communication qualité c'est aussi prendre en compte les éléments culturels, le climat social et économique et disposer d'une équipe qualité proche du terrain.



Tous les personnels sont acteurs de l'amélioration continue. Les initiatives ne sont pas rares et les responsabilités sont bien comprises.

La communication est permanente et fonction des événements internes (réclamation patient…) ou du contexte externe (nouvelle technologie, nouvelle réglementation…).

Le Responsable Qualité communique au personnel l'évolution de l'efficacité des processus par le biais des indicateurs de performance et le résultat des enquêtes qualité.

copyright CLINIQUE DE LA VISION

Chapitre

2

Processus et documentation du système qualité

2.1. L'identification des processus

La plupart du temps, les professionnels ne perçoivent leur travail que sous l'angle des limites strictes de leur fonction. Cela explique souvent pourquoi tant de dysfonctionnements émergent aux interfaces entre fonctions comme entre services. Les processus suivants et leurs interactions permettent de rendre compte de cette corrélation dans le champ de certification considérée :

→ La **STRATEGIE ET LE PILOTAGE** (CHAPITRE 1), qui concerne les responsables associés, rend compte des décisions et du suivi de la stratégie de la Clinique, de son organisation et de son fonctionnement.
Le pilotage est principalement exercé par la tenue de réunions de Revue de Direction. Les principaux éléments de sortie de ces réunions sont :

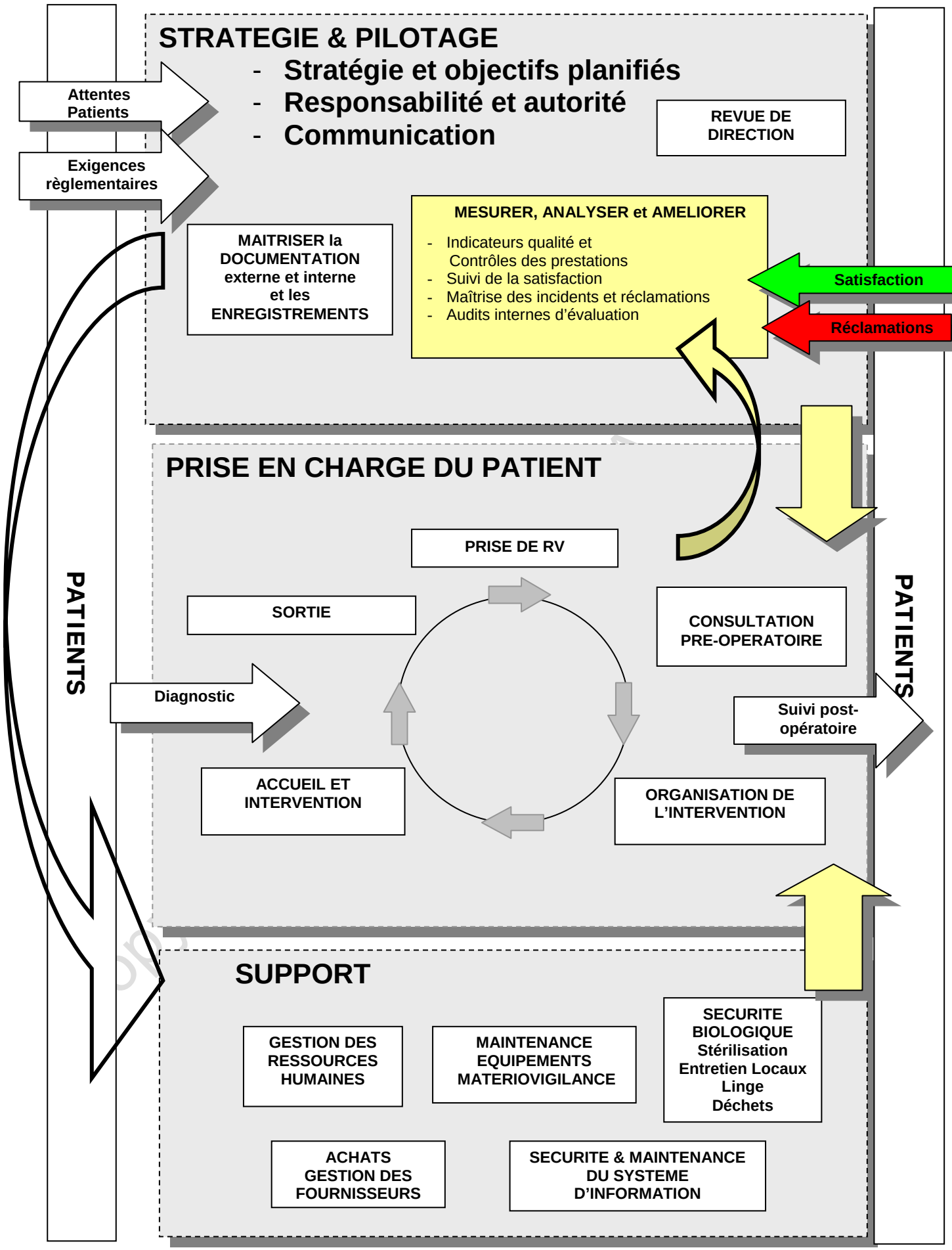
- l'actualisation de la politique qualité et des objectifs de progrès,
- le suivi de la mesure et de la surveillance des prestations
- la planification des actions d'amélioration pour traiter les non conformités constatées incluant une évaluation des besoins en ressources.

→ Le **MANAGEMENT DES RESSOURCES** (CHAPITRE 3) réside dans la maîtrise des moyens humains et matériels qui concourent à la bonne réalisation de la prise en charge du patient

→ La **PRISE EN CHARGE DU PATIENT** (CHAPITRE 5), rend compte du cœur de métier des professionnels de la Clinique, impacte directement la satisfaction du patient, et recouvre les étapes de la prise de RV au suivi post-opératoire.

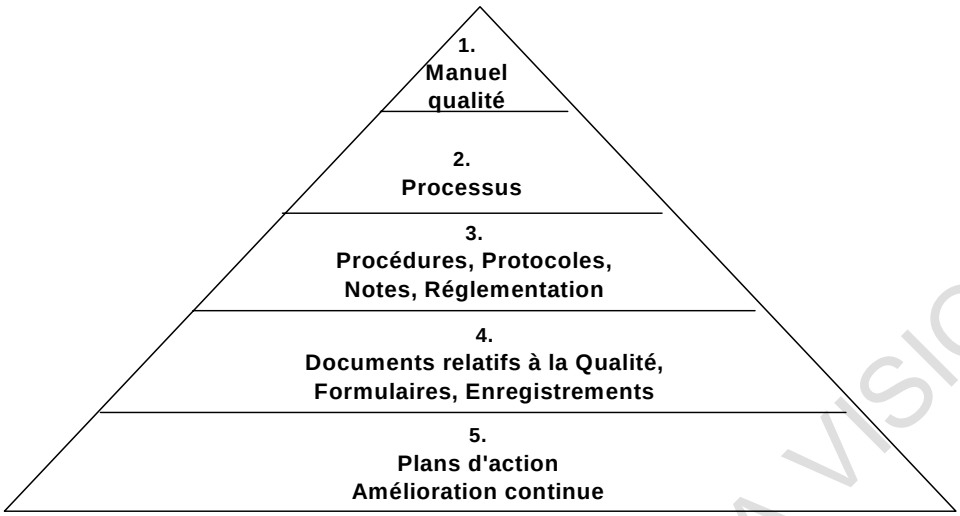
Ces processus et leurs interactions sont présentés dans la **cartographie** page suivante :

copyright CLINIQUE DE LA VISION


STRATEGIE & PILOTAGE
- Stratégie et objectifs planifiés
- Responsabilité et autorité
- Communication
Attentes Patients
Exigences règlementaires
REVUE DE DIRECTION
MAITRISER la DOCUMENTATION externe et interne et les ENREGISTREMENTS
MESURER, ANALYSER et AMELIORER
- Indicateurs qualité et Contrôles des prestations
- Suivi de la satisfaction
- Maîtrise des incidents et réclamations
- Audits internes d'évaluation
Satisfaction
Réclamations
PRISE EN CHARGE DU PATIENT
PRISE DE RV
SORTIE
CONSULTATION PRE-OPERATOIRE
Diagnostic
Suivi post-opératoire
ACCUEIL ET INTERVENTION
ORGANISATION DE L'INTERVENTION
PATIENTS
PATIENTS
SUPPORT
GESTION DES RESSOURCES HUMAINES
MAINTENANCE EQUIPEMENTS MATERIOVIGILANCE
SECURITE BIOLOGIQUE Stérilisation Entretien Locaux Linge Déchets
ACHATS GESTION DES FOURNISSEURS
SECURITE & MAINTENANCE DU SYSTEME D'INFORMATION

2.2. La gestion du système documentaire

TABLEAU DE CLASSEMENT DES DOCUMENTS – FORMULAIRE – F-47



La Clinique met en œuvre les modalités appropriées pour disposer des documentations professionnelles, techniques, déontologiques, réglementaires nécessaires.

Le manuel qualité décrit les dispositions générales et les différents processus du management de la qualité à la Clinique de la Vision, ainsi que les documents associés, sur la base de la norme ISO 9001 version 2000. Il est un point d'appui pédagogique pour les différents personnels.

- Le manuel est rédigé par Brigitte ARSON dans le respect de la politique qualité définie par la Clinique de la Vision et le Docteur D. LEBUISSON, Délégué des associés pour la démarche qualité.

La diffusion du manuel qualité est faite sous la responsabilité du Délégué des associés et du Responsable Qualité. La liste de diffusion est gérée par Brigitte ARSON.

Le manuel est ré-examiné tous les ans – *dans le souci de le faire évoluer et de le réactualiser* - lors de la revue de direction, sauf modification importante du système assurance qualité en cours d'année.
Les modifications sont identifiées par un marquage fluorescent des paragraphes concernés et/ou sur la fiche de suivi des mises à jour (page 3). Le manuel est identifié alors, en pied de page, par la mention « version n° x » et daté.

L'original du manuel se trouve dans le bureau du RQ.

- **Maîtrise des documents** (PROCEDURE PG-01)

La maîtrise documentaire garantit pertinence, accessibilité, protection et actualisation des documents et des enregistrements (support papier ou informatique).
Manuel qualité, documents internes créés [procédures (PG), protocoles (P), formulaires (F) et notes (N)] sont tous validés, datés et révisés régulièrement (actualisation) par les personnes compétentes (pertinence de l'information) et accessibles aux personnes concernées (support papier ou réseau informatique interne).
Ces documents créés sont référencés sur le Formulaire F-01.

copyright CLINIQUE DE LA VISION

Tout nouveau document comporte une date limite pour sa mise en application et est diffusé par mail, intranet ou support papier.

.

Il existe également des points de diffusion qui permettent la disponibilité des documents là où ils sont nécessaires :

- ☐ l'accueil et le bureau de facturation
- ☐ le bloc opératoire et la salle de stérilisation
- ☐ le bureau du responsable qualité
- ☐ la salle de repos

Chacun des destinataires d'un document est responsable du classement de ce document. La seule dernière version est disponible dans les classeurs ou répertoires informatiques.

Les documents destinés aux chirurgiens sont remis par le RQ aux heures de présence des chirurgiens et/ou transmis par e-mail. Chaque chirurgien dispose d'une pochette courrier dans le bureau du RQ.

La documentation n'est pas figée et toute suggestion conduit à faire évoluer les documents dans le temps.

La mise en réseau des documents sur les différents postes de travail atteste de la mise à jour de ces documents : tout document imprimé pour copie de travail n'est donc pas contrôlé dans sa diffusion par le Responsable qualité.

Le responsable qualité possède un classeur et un répertoire informatisé regroupant l'ensemble des documents en circulation dans la clinique. L'ancienne version, si elle existe, est détruite, ce qui assure de l'absence de documents périmés aux postes de travail. Certaines anciennes versions sont conservées en fonction de leur pertinence (archivage passif).

- **Conservation des enregistrements et des données patients**

Les conditions de conservation des enregistrements sont précisées dans le TABLEAU F-47.

Supports d'archivage : bien que le Code Civil (articles 1315, 1316 et 1317) reconnaisse l'archivage électronique, notamment en matière de preuve (dès lors qu'il permet d'identifier l'émetteur d'un écrit et de garantir l'intégralité du contenu), le Conseil de l'Ordre des médecins préconise un archivage sur support papier et considère que l'éventuel archivage informatique ne dispense pas de celui papier.

Délai de conservation fixé par un texte réglementaire du 11 mars 1968 :
Illimité pour les pathologies de nature héréditaire ;
De 70 ans pour les pathologies chroniques ;
De 30 ans pour les autres pathologies
De 40 ans en cas de transfusion sanguine.

Le délai minimum est aujourd'hui de 20 ans à partir du majorat (et de 10 ans vis à vis des procédures de conciliation et d'indemnisation). Cependant, aucun consensus n'a pu être trouvé par les instances de santé.

La localisation des archives est adaptée à ces délais de conservation et permet tant la préservation des documents (locaux sains) en regard des durées de conservation édictées que la sécurisation de l'accès en regard du caractère confidentiel des dossiers.
Les conditions de l'agrément des hébergeurs de données de santé sont fixées par le décret 2006-6 du 4 janvier 2006.

Copyright CLINIQUE DE LA VISION

Les données conservées :

N-01 - Le dossier patient pré-opératoire : les documents qu'il contient
N-02 - Le dossier patient de la clinique : les documents qu'il contient
Le dossier patient de la clinique ne se réduit pas au seul dossier médical. Il englobe le dossier administratif.
Les dispositions en vigueur applicables au dossier du patient et avec lesquelles les établissements doivent être en conformité sont soumises à différents décrets (ci-dessous).
Il reste accessible dans le respect du secret professionnel et des règles de déontologie qui s'appliquent à l'ensemble des professionnels de santé.
La tenue de ce dossier permet une gestion fiable des informations. Il fait l'objet d'un dispositif d'évaluation et d'amélioration continue.
Les dossiers (support papier) de la Clinique sont classés par année et par ordre alphabétique du nom du patient.
La secrétaire est responsable de la tenue et de l'archivage des dossiers. Ces archives sont confiées, sauf les dossiers de l'année en cours, à une société spécialisée d'archivage (SGA Paris).

Le dossier administratif est informatisé, les éléments médicaux (compte rendu opératoire, consentement, fiche de bloc…) sont numérisés par l'hôtesse.

La loi du 04 mars 2002 relatives aux DROITS DES MALADES entérine notamment le droit du patient à l'information avec accès à son dossier médical dans un délai de huit jours (article L 1111-7 et son décret).

En application de ces textes, les dossiers de nos patients sont donc archivés pour une période minimum de 20 ans.

Sécurisation, confidentialité des archives : outre les mentions ci-dessus stipulées, la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés prévoit que le responsable du fichier (informatisé ou non) qui effectue un traitement nominatif de ces informations s'engage à la sécurisation des informations et à ne pas les communiquer à des tiers extérieurs.
Le traitement informatisé des données nominatives doit faire l'objet d'une déclaration à la C.N.I.L.

Destruction : En fin de durée de conservation prévue, les documents papiers ou informatiques seront détruits de telle façon que leur élimination ne permette aucune exploitation postérieure (broyeur, incinération…)

- **Veille réglementaire et technique** (PROCEDURE PG-02)

Les documents d'origine externe concourent à la veille réglementaire et technique entrant dans le champ des activités de la Clinique et sont la source de changement dans les pratiques, comme dans les organisations ; ils peuvent donc être à l'origine de la création ou de la modification de documents internes.

La veille réglementaire et normative est confiée à un consultant extérieur mais est également suivie par le Délégué des associés et le Directeur ; les documents qui nécessitent une analyse et/ou un traitement sont dirigés vers le Responsable Qualité qui évalue la suite à leur donner (mise à jour de la documentation interne, diffusion).
Les textes sont alors diffusés aux professionnels concernés pour application. La liste des documents externes entrant dans le champ des activités de la Clinique figure sur le Formulaire F-02.

Copyright CLINIQUE DE LA VISION

Chapitre

3

Le Management des ressources

Le management des ressources est déterminant dans l'acquisition et l'obtention des objectifs qualité et favorise la dynamique et la compétitivité de la Clinique. Les besoins en ressources sont étroitement liés aux évolutions technologiques et aux ressources financières de la Clinique.

3.1. Le processus de gestion des ressources humaines

La Direction reste vigilante à l'évolution des métiers et à celle du personnel afin de compter sur des ressources humaines totalement opérationnelles.

La qualité du recrutement repose sur une définition et une description réaliste du poste à pourvoir FICHE DE POSTE F-41, sur l'identification du profil correspondant, sur la recherche fructueuse du candidat compétent et, enfin, sur son intégration réussie dans la Clinique.

Le Directeur de la Clinique participe directement à tous les actes de la fonction Ressources Humaines. Un entretien annuel lui permet, en fin d'année, d'évaluer l'ensemble du personnel.

Détermination des besoins en personnel PROCEDURE PG-07 / PROCEDURE PG-08

Le besoin en personnel est déclenché par le besoin de ressources supplémentaires dû :

- A une augmentation du nombre de nos chirurgiens
- A une augmentation de l'activité globale de la clinique
- A un étalement des plages horaires d'activité

Le besoin en personnel va aboutir à :

- Choisir, c'est-à-dire définir les compétences, trier les candidatures, organiser les entretiens, recruter, accueillir, intégrer
- Gérer les emplois du temps, développer la flexibilité

Le Directeur assure les entretiens de recrutement des personnels après consultation du Comité de direction. Une FICHE INDIVIDUELLE DE SUIVI (F-42) est établie pour chaque salarié.

Détermination des besoins en formation et suivi de la qualification des personnels
PROCEDURE PG-09

Le PLAN D'ACTION – F-28 et surtout le PLAN DE FORMATION ANNUEL permettent la planification et l'organisation des actions de formation en fonction des objectifs retenus (évolution des fonctions et des savoir-faire, achat de nouveaux matériels, formation continue). Parmi ces objectifs, celui d'assurer l'adaptation des salariés à l'évolution de leurs emplois est une obligation légale.

Dans la pratique, les techniciens sont très présents sur le site et assure ainsi une formation continue des personnels et des chirurgiens.

Les formations sont enregistrées sur les fiches individuelles de suivi FORMULAIRE F-42 ainsi que le bilan de ces formations réalisé chaque année lors de l'entretien avec le RQ.

Copyright CLINIQUE DE LA VISION

Le suivi répond à deux nécessités :

- Procéder à l'évaluation systématique des actions de formations (réalité de l'apprentissage, appréciation des résultats de la formation dans un délai d'un mois, mesure des effets sur le terrain) FICHE D'EVALUATION DE LA FORMATION PROFESSIONNELLE F-55.
- Analyser au niveau des individus les acquis professionnels tel le savoir-faire

Sécurité des personnels

L'hygiène et la sécurité des travailleurs de la Clinique répondent aux conditions prévues par une réglementation abondante et complexe. Un comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) n'est cependant pas obligatoire dans notre établissement qui compte moins de 50 salariés.
La formation des personnels relève de la maîtrise des éléments suivants :

- La sécurité incendie
- La sécurité électrique
- La protection des personnels contre les risques biologiques
- La prévention des risques liés à l'amiante …

A la Clinique, l'action concernant les conditions de travail se développe essentiellement dans trois directions : ergonomie, organisation du travail et sécurité. En application du décret du 05 novembre 2001, un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail et l'analyse de ces risques pour la santé des salariés a été réalisé : LE DOCUMENT UNIQUE et l'affirmation du concept de responsabilité de la Clinique – GRILLE D'EVALUATION DES RISQUES PROFESSIONNELS (F-61).

Depuis 1991, le chef d'entreprise a une obligation générale de sécurité. Cette disposition du Code du travail se fonde sur des principes généraux de prévention qui commencent par l'EvRP (Evaluation des Risques Professionnels). Deux textes récents viennent apporter des précisions sur l'obligation d'évaluer les risques :

- le décret n° 2001-1016 du 5 novembre 2001,
- la circulaire n° 6 de la Direction des relations du travail du 18 avril 2002.

La visite médicale est obligatoire tous les deux ans pour tous les salariés de la Clinique.

Les salariés sont informés par affichage réglementaire des numéros d'appel d'urgence vitale
Affichage obligatoire 2 – F-60 : services d'urgences
Affichage obligatoire 1 – F-59 : coordonnées inspection du travail, convention collective…

Les registres réglementaires sont présents à la Clinique
Registre unique du personnel
Registre de l'inspection du travail

3.2. Maintenance et sécurité des locaux

En Bloc opératoire, le traitement de l'air et de l'eau répond aux exigences en vigueur.
Rapports de service, rapports de maintenance, contrat d'entretien et plan du circuit de climatisation sont archivés dans le bureau du RQ dans le dossier du fournisseur concerné.
La sécurité électrique vise à assurer la continuité absolue de l'alimentation électrique. Elle fait l'objet, ainsi que la sécurité incendie et la sécurité des personnes, d'un rapport favorable de la SOCOTEC (Société de Contrôle Technique) concernant les dispositions relatives à la sécurité dans la réalisation de la structure.
Des onduleurs permettent, d'autre part, d'alimenter en électricité les lasers lors de coupures inattendues.

COPYRIGHT CLINIQUE DE LA VISION

Les extincteurs (eau pulvérisée et CO^2) sont placés dans des endroits accessibles au public et signalés par un pictogramme voyant. La date de leur vérification annuelle par la Société TSI Extincteurs est indiquée sur les extincteurs.

La ligne de feu d'urgence est connue des personnels.

3.3. Maintenance et sécurité des équipements – Matério-vigilance

L'inventaire annuel des équipements médicaux, le suivi de la maintenance, sous et hors contrat, et le recensement des besoins en équipements permettent une gestion optimale du plateau technique.

Les notices et documentations techniques des matériels et dispositifs médicaux sont disponibles à proximité de ces DM.

Le décret n° 2000-1154 du 05 décembre 2001 fait état de l'obligation de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L 5212-1 du Code de la Santé Publique.

Toutes les opérations de maintenance, qu'elles soient préventives ou curatives, sont consignées sur les **fiches d'intervention technique des fournisseurs et classées dans leur dossier respectif** (tous les dossiers sont classés dans le bureau du Responsable Qualité).
. Sont notamment consignés :

- le matériel concerné
- la date et l'heure de passage du technicien
- la date et l'heure de la panne
- le type de panne
- les opérations effectuées par le technicien
- la date et l'heure de mise à disposition d'un matériel de dépannage en cas d'immobilisation

Le technicien et le personnel concerné de la Clinique co-signent ce rapport.

Les visites et interventions de maintenance préventive ont pour but de réduire les risques de pannes et de maintenir dans le temps les performances des équipements à un niveau proche de leurs performances initiales, cela en vue d'assurer une utilisation optimale du matériel et une mise en conformité permanente de celui-ci avec la réglementation.
Les maintenances préventives sont planifiées en fonction de l'agenda de la Clinique.

Des essais de fonctionnement, tests de sécurité électrique et contrôles qualités avec émission d'un rapport écrit (incluant les relevés de mesures et d'essais) sont réalisés à l'occasion de ces maintenances.

Un rappel des consignes d'utilisation auprès des personnels utilisateurs est également réalisé.

3 critères influent, à la Clinique de la Vision, sur le suivi de la maintenance :

- l'obsolescence de l'équipement (des équipements plus performants sont sur le marché)
- les coûts trop élevés (équipements défaillants, vétusté, mauvaise utilisation)
- l'amortissement de l'équipement

Les interventions sur chaque appareil sont analysées chaque année. Les équipements vétustes ou défaillants (identifiés P.N.C.) sont mis au rebut.

Les matériels de la Clinique sous contrat de maintenance sont les suivants :

- Les lasers
- Le système de climatisation
- Le parc informatique
- Les autoclaves
- Les matériels de consultation
- Le système de vidéo-surveillance
- Les portes électriques
- Les extincteurs

copyright CLINIQUE DE LA VISION

L'utilisation de ces matériels fait l'objet d'une documentation technique complète fournie par les fabricants et, pour certains, de protocoles internes.

Les interventions effectuées au titre de la maintenance curative ont pour objet la remise en état de fonctionnement des matériels et logiciels, à la suite d'une défaillance.

Le chariot de réanimation
Il est un élément pilier essentiellement dans les services de soins intensifs.

La Clinique dispose d'un chariot d'urgence contrôlé périodiquement sur les dates de péremption des produits injectables, d'un oxygénateur Spengler manuel (masque et oxygène), d'un laryngoscope, d'un défibrillateur externe Zoll, d'un kit d'urgence brûlure. Les infirmières sont aptes et habilitées à mettre en œuvre un protocole de soins d'urgence sous la direction d'un chirurgien.

Dans le cadre du renforcement de la veille sanitaire selon l'article R 665-48 du décret 96-32 du 20/10/97 du Code de la Santé publique, la matério-vigilance a pour objet la surveillance des incidents et des risques d'incidents des Dispositifs Médicaux et vise donc à détecter tout dysfonctionnement qui pourrait avoir des conséquences néfastes sur les soins des patients. Ces événements sont signalés à une instance nationale qui les répercute auprès des constructeurs.
Instance nationale : AFSSAPS (agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) – site : Afssaps.santé.fr
Depuis le 8 janvier 2000, un nouveau formulaire de signalement des incidents mettant en cause des dispositifs médicaux est entré en vigueur.

3.4. Sécurité biologique

Les prélèvements et analyses de l'eau, de l'air et des surfaces, réalisés par le laboratoire d'hygiène de la ville de Paris, sont effectués tous les 18 mois. (rapports d'intervention archivés dans le bureau du RQ).

La maîtrise du risque infectieux nosocomiale inhérent à l'activité chirurgicale renvoie aux protocoles suivants :

P-01 – BIO NETTOYAGE ET DESINFECTION DES SALLES D'OPERATION
P-02 – NETTOYAGE DES SURFACES DES LASERS
P-03 – NETTOYAGE DES ACCESSOIRES DES LASERS
P-04 - NETTOYAGE DES MICRO-KERATOMES, PLATEAUX ET PETITS INSTRUMENTS
P-06 – LAVAGE CHIRURGICAL DES MAINS
P-09 – STERILISATION A FROID DES TONOMETRES
P-11 – ACCUEIL PATIENT PAR L'INFIRMIERE
P-12 – ACTE CHIRURGICAL
P-13 – CONSIGNES GENERALES D'ENTRETIEN DES LOCAUX
P-15 - ETALONNAGE QUOTIDIEN DES AUTOCLAVES
F-41 – FICHE DE POSTE INFIRMIERE

Le nettoyage des locaux, et en particulier du bloc opératoire, est conforme à la politique de sécurité et d'hygiène appliquée à la Clinique. L'entretien du bloc opératoire est dédié à un personnel aide soignant.

La blanchisserie
A la Clinique, les chirurgiens et le personnel infirmier utilisent essentiellement des pyjamas de bloc à usage unique.
La traçabilité du circuit du linge est conforme à la norme européenne EN 14065 et sa méthode RABC entrées en vigueur en 2003.

COPYRIGHT CLINIQUE DE LA VISION

Les déchets solides non contaminés – non contaminants sont évacués par le circuit traditionnel de la Ville de Paris (sacs poubelles noirs ou sacs kraft).

L'élimination des déchets à risque infectieux est régie par l'arrêté du 07 septembre 1999 (n° 97-1048), entré en vigueur depuis le 07 mars 2000 et stipule qu'une filière d'élimination spécifique doit être mise en œuvre pour les déchets qui présentent un risque infectieux ou pour les matériels piquants ou coupants destinés à l'abandon.

Ces déchets sont évacués dans des sacs spéciaux (sacs poubelles jaunes et collecteurs d'aiguilles jaunes). La collecte de ces déchets est hebdomadaire. Une convention d'élimination a été signée avec un prestataire agréé par les autorités sanitaires (SITA).

Les déchets liquides polluants (tous les produits servant à la décontamination, au nettoyage et à la désinfection du matériel médico-chirurgical) sont éliminés après dilution soigneuse par les vidoirs reliés aux égouts de la Ville de Paris.

Le processus de stérilisation
Il est décrit dans la procédure PG-13 / FICHE DE BLOC F-07.
La stérilisation par la vapeur d'eau sous pression (chaleur humide) est la méthode de référence pour les dispositifs médicaux ré-utilisables. Ce processus prend en compte les dispositions relatives à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé objet de la circulaire DGS/VS2-DH/EM1/E01/97 672 du 20 octobre 1997 et des circulaires DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995 et du 14 mars 2001 DGS/DH n° 138 et 139 concernant la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob pour les micro-instruments d'ophtalmologie.

Concernant les achats de matériels stériles (packs, gants, lames, cônes …), des réglementations très strictes s'appliquent et des témoins colorimétriques garantissent la stérilité.

L'activité de stérilisation de la Clinique est assurée par les personnels du bloc opératoire qui sont en charge de toutes les étapes du processus de stérilisation.
La traçabilité des opérations de stérilisation des dispositifs médicaux (DM), jusqu'à leur utilisation, est un élément essentiel de la démarche qualité. Elle concourt à la matério-vigilance.

L'étalonnage quotidien des autoclaves répond au Protocole P-15 - Utilisation du paquet-test Bowie Dick destinés aux stérilisateurs à vapeur d'eau
[Les autoclaves répondent à la Norme CEN 554 Validation and routine control of steam sterilization]
Le certificat de conformité « declaration of conformity medical device 93/42 CEE est classé dans le dossier fournisseur.

3.5. Maintenance et sécurité du système d'information PROCEDURE PG-03

- Les supports des logiciels (disquettes, CD, CDR), installés sur les différents postes informatiques de la Clinique, et leur mode d'emploi sont classés dans le bureau du responsable qualité. Les versions et les droits d'accès sont clairement identifiés. LISTE DES LOGICIELS ET DROITS D'ACCES F-20.
- La sauvegarde de l'ensemble des documents s'effectue, de façon quotidienne, sur le disque dur des postes informatiques et sur les Cassettes Informatiques des deux unités de sauvegarde (un disque principal et un disque de secours) situées dans le local technique de la consultation (5 CI du lundi au vendredi). La CI du vendredi est préservé à distance chez le responsable qualité. Les documents médicaux font l'objet d'une numérisation.

- Les comptes rendus opératoires des lasers sont sauvegardés, pour l'année en cours, sur le disque dur des lasers et, pour les années précédentes sur CD archivés dans le bureau du RQ. Ils font également l'objet d'une numérisation.

copyright CLINIQUE DE LA VISION

Chapitre

4

Les achats à la Clinique de la Vision

Ce chapitre répond à la PROCEDURE D'ACHAT – PG-04 qui en décrit l'organisation générale.

4.1. Les familles de produits et les délégations d'achat

Les délégations d'achat sont définies en fonction des familles de produits achetés par la Clinique de la Vision.
F-39 - PERSONNES HABILITEES A PASSER COMMANDE
F-53 - INVENTAIRE

1. Les produits consommables à usage unique (lames, packs, cônes...) et les produits pharmaceutiques. FORMULAIRE F-36
2. Les petits matériels (pinces, ciseaux, canules...) INVENTAIRE - F-53
3. Les E-Trays, Hansatomes, Moteurs, Générateurs FORMULAIRE - F-14
4. Les matériels dits « lourds » : dispositifs médicaux (lasers, autoclaves, appareillages de diagnostic)
5. Les achats de maintenance
6. Les produits alimentaires destinés aux patients
7. Les fournitures de bureau et les produits d'entretien ménager
8. Les achats de fonctions exécutées par des prestataires de service (évacuation des déchets)

Le besoin d'un produit référencé en stock est identifié par la personne déléguée pour son achat ou son utilisateur.

4.2. Le processus de commande

Toute commande d'un produit référencé fait l'objet d'un bon de commande FORMULAIRE F-03. Les utilisateurs expriment leurs besoins, lors d'une réunion informelle le lundi ou le vendredi, au Directeur qui établit le bon de commande qui sera envoyé par télécopie.

La commande des produits non référencés :
Les personnels de la Clinique et les médecins peuvent solliciter l'achat d'un produit non référencé auprès du Directeur. La pertinence de l'achat est évalué ensemble dans les délais les plus courts pour les consommables et petits matériels d'usage courant. Ce produit, ainsi que son fournisseur, va faire l'objet d'un test. FICHE DE PRODUIT TEST F-37 - Logigramme 5 de la PROCEDURE D'ACHAT PG-04

4.3. La réception des marchandises

Les livraisons sont réceptionnées entre 09H30 et 17H à l'accueil de la clinique par l'hôtesse ou la personne en charge de la fonction à ce moment. ANNEXE 5 – TABLEAU DE POLYVALENCE

Le tampon conforme/non conforme est apposé sur le bon de livraison daté et signé par l'hôtesse. Ceci concerne essentiellement l'emballage. Le BL est agrafé au bon de commande correspondant classé dans le classeur bleu de l'accueil.
Les colis sont déballés chaque jour et contrôlés (notamment les quantités) par la personne en charge et sont acheminés vers leur lieu de stockage 6-V. La gestion des stocks.

copyright CLINIQUE DE LA VISION

A noter, certaines non conformités ne sont détectées qu'à l'utilisation (chapitre 9 - Maitrise de la prestation non conforme) [désestérilisation de matériel, dysfonctionnement de dispositifs bio-mécaniques…].

4.4 . La gestion des stocks

Dans un premier temps, il est nécessaire d'évaluer les besoins journaliers ou mensuels en fonction de l'activité du bloc opératoire. Prévoir le stock, c'est raisonner sur la probabilité de consommation.

L'inventaire de tous les matériels, petits matériels, dispositifs médicaux, consommables, produits pharmaceutiques est réalisé chaque fin d'année FORMULAIRE F-26 - INVENTAIRE et comporte nom des fournisseurs, numéro de série, localisation, date de première mise en service, date de péremption … La règle d'utilisation des produits est celle du first in, first out (FIFO). Le stock est peu important. Le suivi des péremptions est régulier et, en tout état de cause, lors de l'inventaire.

Certains produits médicamenteux nécessitent des conditions particulières de stockage (réfrigérateur). Ils sont identifiés sur le FORMUMAIRE F-21 - STOCK MINIMUM. Un réfrigérateur est localisé dans le bloc opératoire et le second dans la pharmacie centrale à l'étage inférieure.

Tous les rangements du bloc opératoire et de la salle de stérilisation, ainsi que les produits qu'ils contiennent, sont étiquetés et sous la responsabilité des personnels des blocs opératoires. Le stock minimum de déclenchement d'une commande, par familles de produits, est vu chaque semaine en fonction des programmes.

4.5. Les critères de test d'un nouveau produit

Chaque nouveau produit ou DM et en conséquence son fournisseur (référencé ou potentiel) va faire l'objet d'un test FORMULAIRE F-37 – FICHE PRODUIT TEST qui va nous permettre d'évaluer le respect des critères de sélection retenus.
Deux commandes nous permettent d'apprécier globalement le nouveau produit et le fournisseur.
Les acquisitions de dispositifs médicaux lourds (lasers, autoclaves…) font l'objet d'une évaluation interne très pointue en collaboration étroite avec le distributeur avant acquisition définitive.

Nous distinguons deux types de produits tests :

- L'un résultant d'une commande de la Clinique
- L'autre faisant l'objet d'une demande de test de la part d'un fournisseur (réception d'échantillons). Dans ce dernier cas, la Direction se donne le droit de ne pas donner suite à cette demande.

Ces produits test sont réceptionnés par la personne en charge à l'accueil et dirigés vers le RQ qui en assure la gestion (avec identification spécifique du produit ou du fournisseur).

Une aire de stockage est réservée au rangement des produits en test dans la réserve ou au bloc opératoire.

4.6. Gestion des fournisseurs : sélection, évaluation, bilan

Les fournisseurs de la clinique de la vision sont listés sur le FORMULAIRE F-68 et font l'objet d'un dossier, classé par ordre alphabétique dans le bureau du responsable qualité et d'une fiche fournisseur FORMULAIRE F-40 reprenant coordonnées, critères de sélection et produits fournis.
Les dossiers fournisseurs regroupent en outre contrats, factures, courriers divers… de l'année en cours et des 3 années précédentes.

copyright CLINIQUE DE LA VISION

Les non conformités et l'évaluation annuelle des fournisseurs sont consignées sur le FORMULAIRE F-68 GRILLE D'EVALUATION ANNUELLE DES FOURNISSEURS. Les non conformités sont enregistrées dès l'édition d'une FICHE DE PRODUIT NON CONFORME ET ACTIONS D'AMELIORATION F-38.

Globalement, nous avons retenu les critères suivants :
Qualité des produits, pérennité et réputation de l'entreprise, coût, norme CE pour certains produits, délais de livraison et service après-vente, réactivité maintenance, relations privilégiées avec un fournisseur, certificat de conformité ... Fiche fournisseur F-40

La Direction se réserve toutefois le droit de définir de nouveaux critères à tout moment de la sélection d'un nouveau fournisseur. Le choix d'un nouveau fournisseur se fait par concertation entre le RQ et les associés de la Clinique.

Chaque année, nous procédons à un bilan des fournisseurs. Ce bilan prend en compte :

- les critères de sélection,
- les situations de monopole
- les non conformités enregistrées et les écarts constatés
- l'évolution du marché

4.7. Les investissements

COMMENT SE DECIDENT LES INVESTISSEMENTS A LA CLINIQUE DE LA VISION ?

L'analyse économique conduite par le Directoire, au décours de l'une des réunions mensuelles, repose sur l'étude de la situation financière de la Clinique, sur la mise en place d'un plan d'investissement et surtout sur les enjeux technologiques (à rapprocher des objectifs qualités de la Clinique).

L'élaboration du plan d'investissement se déroule en deux phases :

- Lister les équipements à acquérir à partir du parc existant et des besoins recensés auprès des différents collaborateurs de la clinique de la vision
- Etablir des priorités

Les investissements plus légers sont décidés lors des réunions mensuelles des associés qui délèguent au Directeur la conduite de l'achat.

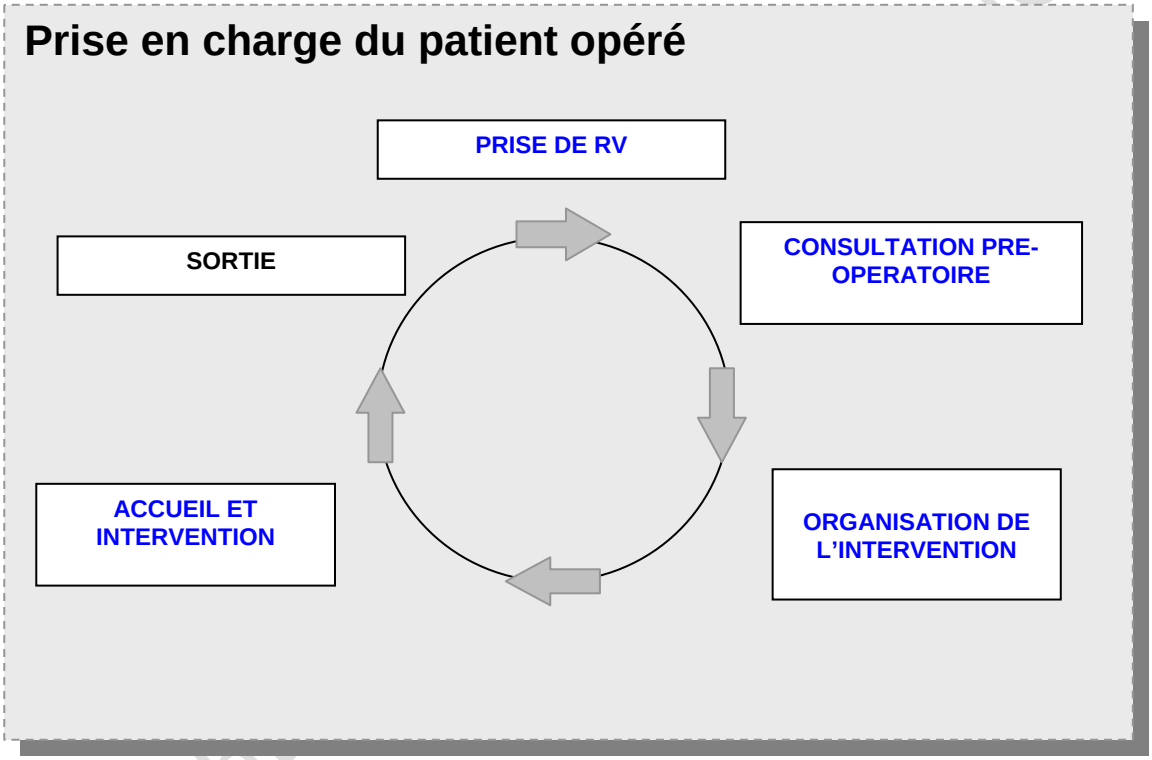
copyright CLINIQUE DE LA VISION

Chapitre

5

La réalisation de la prestation

La prise en charge du patient tout le long de son parcours chirurgical est déclinée **en 5 étapes** opérationnelles présentées dans la cartographie ci-dessous.



Chaque étape est la traduction concrète des exigences définies dans le chapitre 7 de la norme ISO 9001 relatives à :

- **l'interface avec les patients**

  - prise en compte de la situation du patient à partir de la pose du diagnostic et des examens complémentaires nécessaires,
  - exigences en matière d'information avant et après le traitement chirurgical : les patients et les personnes désignées par le patient ou son représentant légal bénéficient d'une information claire, compréhensible et adaptée délivrée par les médecins dans le respect du cadre légal du **consentement éclairé et de la charte du patient hospitalisé**.
  - Toutes les dispositions ont été prises, en matière d'organisation et de gestion du dossier patient, pour préserver le **secret professionnel**.

- **la planification, la préparation, la réalisation de l'intervention chirurgicale, et le suivi post-opératoire**

  - Les exigences **liées à la déontologie médicale et au cadre réglementaire** sont systématiquement prises en compte
  - Les pratiques organisationnelles en vigueur valant consensus sont rappelées
  - En toute circonstance, la Clinique de la Vision garantit au patient la **préservation** des documents originaux lui appartenant et qui lui sont restitués

Chacune des 5 étapes de la prise en charge est décrite ci-dessous, en utilisant **l'analyse par processus** selon le schéma suivant :

- **exigences** (rappels réglementaires et bonnes pratiques organisationnelles)
- **responsabilités**
- **pré-requis**
- **résultat attendu et enregistrements**
- **points de vigilance (contrôles systématiques)**
- **indicateur(s) qualité**

Les documents associés à chaque étape (consignes, instructions de travail, protocoles techniques, …) sont mentionnés en référence.

ETAPE 1 : LA PRISE DU RENDEZ-VOUS DE CONSULTATION

La brochure de présentation de la Clinique est envoyée sur simple demande téléphonique ainsi que la liste des chirurgiens de la clinique.

Les demandes de rendez-vous téléphoniques gérées par l'hôtesse sont dirigées vers les différents cabinets : les demandes personnalisées vers les cabinets respectifs et les demandes non nominatives vers les différents cabinets selon un système de « tour ».

En dehors des heures d'ouverture de la clinique, le patient est orienté par un message téléphonique.

Par e-business : Internet : site, forum, e-mail
Les réponses sont traitées dans la journée.
Les demandes de rendez-vous sont transmises via Internet vers les praticiens de la Clinique (toujours selon un système de « tour » si elles ne sont pas nominatives).
Les demandes de renseignements sont adressées au responsable qualité ou à un chirurgien.
Les brochures demandées sont adressées dans la semaine par l'hôtesse.

Les demandes de rendez-vous avec les orthoptistes
Elles sont gérées directement par les orthoptistes sur l'agenda en ligne O-plus et également par les hôtesses pour une petite partie de la clientèle.

COPYRIGHT CLINIQUE DE LA VISION

ETAPE 2 : CONSULTATION PRE-OPERATOIRE

EXIGENCES	RESPONSABLES	PRE-REQUIS	RESULTATS ATTENDUS ET ENREGISTREMENTS	CONTRÔLES
Préalablement à toute décision chirurgicale, le chirurgien ophtalmologiste procède à un interrogatoire (votre myopie a-t-elle évoluée, nature de la profession : restriction si police et armée…) et établit un bilan ophtalmologique approprié. Il procède à une information orale du patient sur le type de chirurgie retenue, information étayée par des fiches d'information. Ce bilan pré-opératoire comprend plusieurs examens spécialisés effectués à la clinique de la vision (étage dédié à la consultation) ou au cabinet médical de l'ophtalmologiste. REFRACTION : Détermination du trouble visuel à corriger : **myopie**, **hypermétropie** ou **astigmatisme** et cas particuliers de la presbytie. l'examen peut être complété après avoir instillé un collyre. EXAMEN BIOMICROSCOPIQUE DE L'ŒIL : Contrôle de l'absence de contre indications éventuelles à l'intervention. TOUTE FORME DE TOPOGRAPHIE CORNEENNE : Analyse des irrégularités pathologiques éventuelles de la cornée et visualisation des changements de la cornée après chirurgie réfractive. PACHYMETRIE CORNEENNE : Mesure de l'épaisseur de la cornée PUPILLOMETRIE : Mesure du diamètre de la pupille ABERROMETRIE ET TRAITEMENTS PERSONNALISES ORA / OCT MICROSCOPIE SPECULAIRE BIOMETRIE EN MODE A OU B : peut s'avérer souhaitable lorsqu'une cataracte se profile à court terme	Médecin ophtalmologiste Orthoptiste, par délégation *pour l'acuité visuelle (sur prescription médicale) et la pachymétrie sans contact, OCT, biométrie oculaire pré-opératoire (sur prescription médicale et sous la responsabilité d'un médecin ophtalmologiste en mesure de contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement*	Accueil du patient et dossier à créer ou à rechercher si archivé. Dossier administratif avec les coordonnées complètes du patient : nom, prénom, date de naissance, adresse, téléphone RV fixé avec le patient pour la consultation pré-opératoire	**Elimination des contre-indications** **Préconisation et information** **Saisie des résultats des examens dans le dossier informatique du patient** sur le logiciel O-PLUS et/ou celui utilisé par le chirurgien	**Identification du patient** dès son accueil, puis par l'orthoptiste et le médecin **Pour la mesure de la biométrie au Laser** : vérifier que les constantes de calcul des implants sélectionnés sont conformes aux prothèses qui seront posées **Confirmation de la latéralisation** par l'examen et la mesure biométriques

Copyright CLINIQUE DE LA VISION

ETAPE 2 : CONSULTATION PRE-OPERATOIRE *(SUITE)*

EXIGENCES	RESPONSABLES	PRE-REQUIS	RESULTATS ATTENDUS ET ENREGISTREMENTS	CONTRÔLES
Synthèse et décision : A l'issue du bilan pré-opératoire, 1)- Le patient n'est pas opérable : le chirurgien donne les explications utiles et nécessaires et va re-diriger le patient vers les alternatives : lunettes, lentilles 2)- Le patient est opérable 3)- La consultation et les examens complémentaires ont lieu aujourd'hui, le patient peut-il être opéré ce jour ? Le chirurgien est seul habilité à prendre cette décision. Si les lentilles ont été retirées dans les délais prescrits, si le bilan ophtalmologique permet l'intervention, si l'information est bien comprise, et a été préalable, et si le patient donne son consentement, il est très probable que l'intervention aura lieu. Remise au patient de la fiche d'information de la SFO sur le **consentement éclairé** : Formulaire F 06 Le questionnaire légal – circulaire prion N-03 – est délivré au patient ainsi que l'information concernant les infections nosocomiales N-04. Un **devis** est proposé au patient qui appose sa signature en cas d'acceptation. Le patient est informé des **précautions d'usage** : Retirer les lentilles (souples, 8 jours / rigides, 3 semaines avant), ne pas être à jeun, mettre les collyres et médications éventuellement prescrits, ne pas se maquiller, s'habiller confortablement **Le suivi post-opératoire** est expliquées au patient et consigné sur un document écrit - Fiche d'information	Médecin ophtalmologiste Secrétaire du Chirurgien	Pronostic de l'intervention posé	**Saisie des résultats de l'entretien dans le dossier informatique du patient** sur : RV fixé avec le patient à l'issue de la consultation **Un dossier complet est remis au patient** pour l'informer et le guider tout au long de son parcours en Clinique et en suivi post-opératoire - Fiche de renseignements administratifs destinée à la Clinique -Fiche de consentement éclairé à rapporter le jour de l'intervention (un duplicata est prévu pour la Clinique) -Devis pour les actes avec dépassement d'honoraire, ou non conventionné, **rapporté le jour de l'intervention** -Ordonnance de médicaments à utiliser en pré opératoire et le lendemain de l'intervention -Carton de RV pour le suivi post-opératoire	**Identification du patient** dès son accueil, puis par l'orthoptiste et le médecin **Pour la mesure de la biométrie aux Ultra-Sons** : vérifier que les constantes de calcul des implants sélectionnés sont conformes aux prothèses qui seront posées

copyright CLINIQUE DE LA VISION

Indicateur d'efficacité sur l'étape 2 « CONSULTATION PRE-OPERATOIRE »

Exigence	Indicateur	Objectif cible	Responsable et Périodicité de mesure
Conformité de l'intervention chirurgicale à la situation du patient	Adéquation du côté à opérer et/ou de la puissance de l'implant relevée avant l'intervention avec la situation du patient et la réfraction cible prévue	Aucune erreur détectée avant l'intervention	Médecin Mesure mensuelle
Devis remis obligatoirement au patient pour tout acte hors nomenclature	Traçabilité du devis signé pour acceptation dans le dossier patient	100 %	Direction Mesure Semestrielle

Cadre réglementaire :
- Loi Kouchner du 04 mars 2002 sur les droits et information du patient
- charte du patient hospitalisé appliquée à la Clinique

copyright CLINIQUE DE LA VISION

ETAPE 3 : ORGANISATION DE L'INTERVENTION

EXIGENCES	RESPONSABLES	PRE-REQUIS	RESULTATS ATTENDUS ET ENREGISTREMENTS	CONTRÔLES
Envoi du **programme opératoire** par chaque Cabinet de chirurgien - FORMULAIRE F-02 - LISTE DE REFERENCE DES DOCUMENTS RECUS - par télécopie au moins 48 heures avant la vacation opératoire définie. Saisie du programme opératoire par l'hôtesse sur le programme informatique au jour de l'intervention. La secrétaire s'assure que l'agenda tient compte des tâches internes à la clinique (réunions, maintenances des équipements …). Le programme opératoire est mis à la disposition des infirmières à l'accueil et est accessible en ligne. La copie est affichée dans la salle d'intervention correspondante le jour de l'intervention puis archivée par le secrétariat en fin de vacation dans le classeur « programmes opératoires ». Ce document permet de finaliser l'emploi du temps des infirmières. Il comporte les renseignements suivants : date et horaires de la vacation, nom du chirurgien, noms des patients, type de l'intervention. Les chirurgiens non fondateurs confirment ou réservent une plage horaire d'activité chirurgicale ou de consultation spécialisée par appel téléphonique. Ces rendez-vous sont notés par l'hôtesse sur l'agenda de l'accueil. Cet agenda est consulté par l'ensemble du personnel en début ou en fin de journée.	Médecin (pour la date d'intervention, le programme opératoire) Hôtesse (pour la saisie du programme opératoire) Bloc opératoire de la Clinique (pour la prise en compte des besoins de l'intervention)	Pronostic de l'intervention confirmé à l'issue de la consultation pré-opératoire Date d'intervention fixée et convenue avec le patient	**Fiche patient informatisée** - Coordonnées complètes du patient - Date intervention - Type d'intervention - Durée prévue de l'intervention - Côté à opérer -Implant à prévoir (commandé par le secrétariat du chirurgien) et contrôlé par le Bloc opératoire la veille de l'intervention - Matériel spécifique requis - Type de Protocole thérapeutique pré- et post-opératoire Excimer et Implant (avec mise à jour validée) - Niveau de risque ATNC **Programme opératoire** accessible : - à l'accueil - au Bloc opératoire	**En cas de changement de vacation sur le programme opératoire** (interversion de plages opératoires entre chirurgiens par exemple), prévenir la Clinique **S'assurer que le Bloc Opératoire de la Clinique a bien pris en compte les besoins de l'intervention formulés dans la fiche patient** **Vérifier que l'implant commandé par le chirurgien est réceptionné au Bloc la veille de l'intervention ;** prévenir le chirurgien en cas d'incohérence ou de difficulté sur la commande d'un implant

Copyright CLINIQUE DE LA VISION

ETAPE 4 : ACCUEIL - INTERVENTION

EXIGENCES	RESPONSABLES	PRE-REQUIS	RESULTATS ATTENDUS ET ENREGISTREMENTS	CONTRÔLES
Accueil du patient par l'hôtesse qui complète ou crée la fiche informatique sur le système o-plus (coordonnées, date de naissance ...). L'hôtesse crée le **dossier patient** (support papier) de la clinique Dossier N-01 et N-02 - LES DOCUMENTS QU'IL CONTIENT. Tous les éléments liés à la prestation y sont classés. **Recueil du consentement** et du devis, datés et signés. Si le patient l'a oublié, l'hôtesse lui présente le FORMULAIRE F-06 qui est le consentement officiel de la Société Française d'Ophtalmologie. L'hôtesse lui ré-explique les points importants de son consentement et il peut alors signer le document. **Information** sur le délai d'attente pré et post-opératoire, le déroulement de l'intervention. Le patient reçoit un bracelet d'identification. Il est invité à s'installer confortablement en salle d'attente et à patienter jusqu'à l'appel de son nom par l'infirmière ou par le chirurgien si celui-ci a quelques examens complémentaires à effectuer. En cas de retard, le patient est informé du temps de retard estimé.	Hôtesse pour l'accueil, l'information du patient et la création du dossier	Le patient est informé de la date et de l'heure de sa convocation La date et l'heure de l'intervention figurent dans le programme opératoire de la journée	**Dossier administratif** **Consentement et devis signés par le patient**	

Copyright CLINIQUE DE LA VISION

ETAPE 4 : ACCUEIL - INTERVENTION (*suite*)

EXIGENCES	RESPONSABLES	PRE-REQUIS	RESULTATS ATTENDUS ET ENREGISTREMENTS	CONTRÔLES
Check-list des conditions de l'intervention : - Salle d'opération préalablement nettoyée et désinfectée (selon protocole P-01 BIONETTOYAGE DES SALLES D'OPERATION) - Test des équipements (selon protocole P-17 MISE EN SERVICE QUOTIDIENNE DU BLOC OPERATOIRE) - Visualisation du dossier du patient - Les dispositifs consommables et /ou implantables sont préparés pour chaque patient selon les besoins nécessaires à l'intervention - Equipe présente en salle, à l'heure prévue de début d'intervention **Prise en charge du patient par l'infirmière de Bloc opératoire** (selon protocole P-11 ACCUEIL DU PATIENT PAR L'INFIRMIERE) Vérification de l'identité du patient, du côté à opérer, **de la bonne dilatation de l'œil à opérer** **Le patient est informé des conditions de l'intervention** : Collyres anesthésiques, suivre les indications, fixer la lumière centrale, durée de l'intervention (PRK: quelques secondes LASIK, Implants: quelques minutes) **Installation du patient** sur la table d'opération et **Antisepsie du site opératoire** selon protocole en usage **Habillage aseptique** de l'équipe chirurgicale **Intervention** : protocole P-12 ACTE CHIRURGICAL	Médecin (pour la vérification des conditions de l'intervention, et notamment sur l'implant à poser, l'identité du patient et le côté à opérer, le test équipement, la réalisation de l'intervention et le compte-rendu opératoire) IDE de Bloc (pour la check-list des conditions de l'intervention, l'installation du patient et la préparation du site opératoire, l'aide à l'intervention, la traçabilité de l'intervention)		**Le Dossier patient du Cabinet est complété par les informations liées à l'intervention**. **La traçabilité de l'intervention** est effectuée (registre du Bloc Opératoire et fiche d'intervention) : identité patient, date et heure, durée, opérateur, aide, type d'intervention, traçabilité du lot de l'implant posé et des lots des boîtes d'instrumentation ouverte, incidents éventuels **Un Compte-rendu opératoire (CRO)** est effectué dès la fin de l'intervention	**Vérification par l'infirmière au plus tard la veille de l'intervention, de la réception de l'implant commandé** **Vérification auprès du patient avant l'intervention de son identité et du côté à opérer :** par l'IDE de bloc et par le chirurgien (à partir du dossier patient) **Vérification avant l'intervention de la conformité de l'implant préparé**

copyright CLINIQUE DE LA VISION

ETAPE 5 : SORTIE DU PATIENT

EXIGENCES	RESPONSABLES	PRE-REQUIS	RESULTATS ATTENDUS ET ENREGISTREMENTS	CONTRÔLES
Le patient quitte le bloc opératoire avec des lunettes de protection. En salle d'attente, une **collation** est proposée au patient. L'hôtesse **s'assure que le patient va bien** et lui conseille de garder les yeux fermés 5 à 10 minutes. Elle contrôle son état émotionnel. L'antalgique est prescrit par le médecin. Si nécessaire, l'hôtesse ré-explique les premières sensations et effets post-opératoires et préconise le repos dès le retour au domicile. **Lorsque le patient est apte au départ**, Certains chirurgiens font un dernier contrôle ophtalmologique avant le retour au domicile. L'hôtesse remet en mains propres et explique chaque **document post-opératoire** (ordonnance, rendez-vous post-opératoire, numéro d'appel d'urgence…). Les **frais de clinique** sont facturés et très souvent les honoraires du chirurgien.Elle rappelle la date et le lieu du prochain rendez-vous de consultation avec le chirurgien et lui remet des coques de protection à porter pendant quelques nuits. L'hôtesse vérifie **l'aptitude à la rue** du patient s'il n'est pas accompagné et, dans le cas contraire, appelle un taxi. Elle réitère les **dernières consignes à respecter en post-opératoire** (prévoir 48h de repos, mettre des collyres, ne pas se frotter les yeux, éviter fumée, soleil et sable, plusieurs semaines sans sport nautique, 24h sans conduite automobile) **et les effets secondaires possibles** : larmoiement, vue troublée, migraine, difficulté à ouvrir les yeux, sensation de picotement et de gène oculaire. Elle rappelle que ces suites opératoires vont durer entre 2 et 4 heures.	Hôtesse		**Remise des document post-opératoires** : - bulletin de sortie avec numéros d'urgence, - certificat médical de l'acte, - ordonnance, - volet de facturation de la clinique, - éventuellement note d'honoraires du chirurgien. Le patient est informé des **précautions à prendre** Le suivi de toute intervention est regroupé dans le **dossier clinique du patient** Dossier N-01**.** Le dossier est classé alphabétiquement et un numéro d'ordre lui est affecté. Les documents qu'il contient sont repris sur la NOTICE - N-02. **La programmation des examens post-opératoires (le lendemain, à J+8** et éventuellement J+28**)** est vérifiée, sa connaissance par le patient vérifiée ainsi que les possibilités du patient de s'y conformer.	Patient : Aptitude à la rue Examens post-opératoires réalisés tels que programmés avec le patient

COPYRIGHT CLINIQUE DE LA VISION

Chapitre

6

Les mesures, analyses et améliorations

Aucune amélioration n'est possible sans mesure…

En effet, on ne peut pas gérer ce que l'on ne mesure pas. La norme impose donc la surveillance, la mesure et l'amélioration de l'ensemble des processus et de la satisfaction des patients.

6.1. L'évaluation de la satisfaction des clients

Les enquêtes sont planifiées à intervalle régulier (tous les deux ans) lors des revues de direction.

Un **questionnaire qualité** FORMULAIRE F-54 est diffusé chaque trimestre pendant 3 semaines et participe au relevé de plusieurs indicateurs.
Lors des revues de direction, les exigences de nos clients sont analysées (enquête de satisfaction, appels téléphoniques, propos spontanés …) et leur satisfaction peut ainsi être évaluée.

6.2. Les audits internes

PROCEDURE PG-14 – AUDIT INTERNE

L'audit qualité interne permet de s'assurer du fonctionnement et de l'efficacité du système qualité, c'est-à-dire que l'ensemble des processus internes mis en place sont bien maîtrisés et donc efficaces vis à vis des clients, de la norme, des exigences internes et de la réglementation en vigueur.
. Ses objectifs :

- Vérifier par une démarche de preuve que les dispositions prévues sont appropriées, mises en œuvre de façon effective et qu'elles permettent d'atteindre les objectifs.
- Renforcer la connaissance et l'appropriation du système qualité.
- Prévenir les dérives, assurer un ajustement constant et pertinent, améliorer.

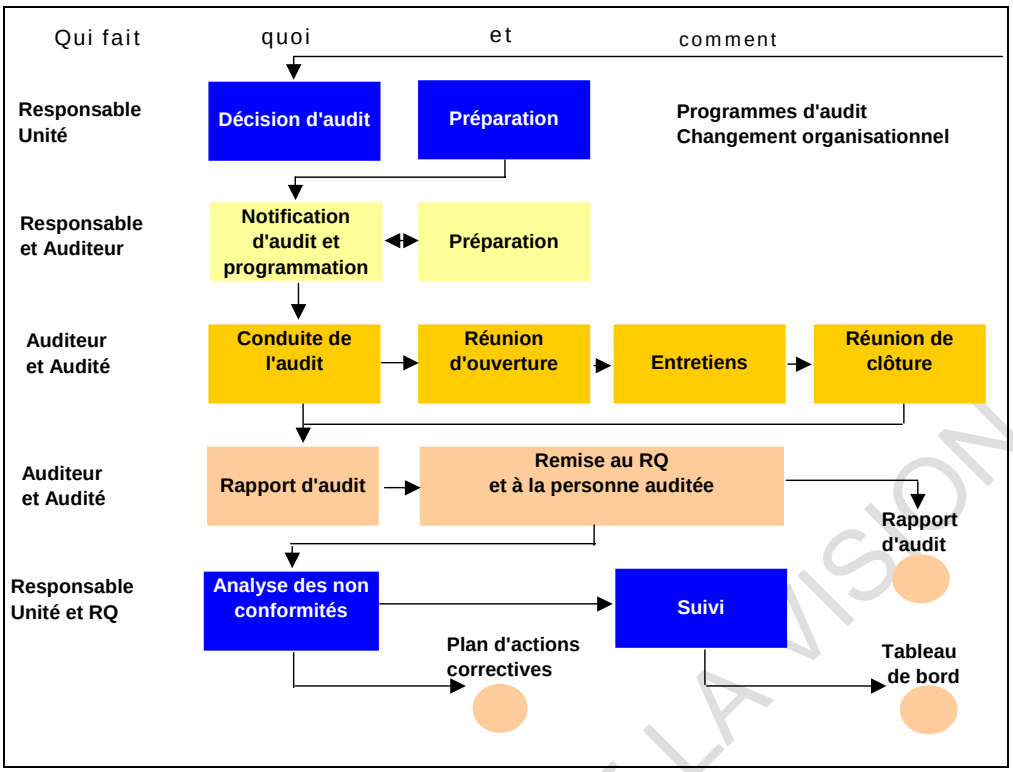
Les résultats de l'audit constituent l'une des données d'entrée de la revue de direction.

La méthodologie de l'audit

Il est réalisé en coopération avec les intéressés et permet de repérer les écarts entre le référentiel (ensemble de la documentation) et l'application.

Le responsable qualité de la clinique (directeur de la Clinique) a reçu une formation à l'audit. La version 2000 de la Norme ISO 9001 l'autorise à auditer les activités qui dépendent de lui mais dans lesquelles il n'est pas directement impliqué. Cependant, un auditeur externe intervient chaque année.

copyright CLINIQUE DE LA VISION



Les écarts mineurs et les écarts majeurs sont identifiés et les preuves matérialisées. Chaque écart est défini sur une FICHE DE CONSTAT D'ECART – F-17 dans le RAPPORT D'AUDIT F-16 – Y sont de même mentionnés les axes de progrès souhaitables.

Les actions d'amélioration sont de la responsabilité du RQ. Ces actions sont consignées sur la FICHE DE CONSTAT D'ECART – F-17 comportant la définition de l'objectif, du responsable de l'action, le délai, les indicateurs de suivi et les modalités d'évaluation.

6.3. Mesures et surveillance des processus

Les indicateurs de performance

Pour chaque secteur concerné, il convient d'analyser le niveau de qualité existant et de le comparer avec le niveau de la qualité désirée par la Clinique et/ou de le comparer avec le niveau de la qualité attendue par le patient. Ce qui permet de décider des éventuelles actions à entreprendre (actions correctives). Certains indicateurs sont identifiés en amont et mesurés en cours de processus nous permettant ainsi de piloter et non plus de subir (action préventive).

Un tableau de bord permet de visualiser les résultats des mesures effectuées : FORMULAIRE F-69 - TABLEAU DE BORD DE LA DIRECTION. Il reprend dans le détail les indicateurs retenus pour chaque processus, le mode de mesure, le responsable et la fréquence des mesures.

Une analyse annuelle est effectuée : FORMULAIRE F-70. Les indicateurs sont présentés, en fonction des objectifs de l'année, lors de la revue de direction.

copyright CLINIQUE DE LA VISION

Les contrôles

La prise en charge du patient, de même que les autres processus, sont jalonnés de **contrôles** ; ces contrôles permettent de vérifier en temps réel que les dispositions prévues sont conduites de manière satisfaisante et que les résultats attendus sont conformes.
Concernant la prise en charge du patient, ces contrôles sont pour l'essentiel tracés dans le dossier du patient.

.

6.4. La maîtrise des non conformités

Nous distinguons, à la Clinique de la Vision, deux types de non conformités ne respectant pas les exigences requises :

- Le produit non conforme (dysfonctionnement concernant les consommables, les produits pharmaceutiques, les matériels, les dispositifs médicaux et bio-mécaniques)

- La prestation non conforme (celle qui ne répond pas aux exigences spécifiées : exigences déontologiques, exigences du client, exigences légales et exigences internes). Il s'agit :

  → des incidents de Bloc liés le plus souvent à un dysfonctionnement des dispositifs médicaux :
  - Défaut de stérilisation
  - Défaut de climatisation
  - Lames et consommables défectueux
  - Cartes de traitement défectueuses
  - Panne laser
  - Panne micro-kératome
  - Coupure électrique pendant le traitement laser

  D'autres incidents de bloc sont maîtrisables et correspondent à un non respect des divers protocoles : mauvais montage des lames, mauvais réglages des paramètres …

  → des incidents de bloc liés à des complications chirurgicales :
  - lors de l'intervention : découpes incomplètes, trous dans le capot (button hole), ruptures du capot, plis du capot, pseudo-succions
  - Patient agité ou non coopératif,
  - à distance de l'intervention : invasions épithéliales, infections, kératites SOS
  - et les complications peri-opératoires plus spécifiques de l'aléa thérapeutique, mais aussi tout type de dysfonctionnement constaté dans l'organisation de la prise en charge du patient.

Le re-traitement chirurgical pour sous ou sur correction (ou «retouche») non considéré comme une complication (sauf exception), n'entre pas dans la catégorie des prestations non conformes.
Il est bien entendu consigné dans le dossier chirurgical du patient et il donne lieu à un compte rendu opératoire (environ 5 % de retouches chirurgicales à la Clinique de la vision).

Le processus de maîtrise du produit ou de la prestation non-conforme (P.N.C.)

La maîtrise du P.N.C. et des dysfonctionnements qu'ils entraînent va nous permettre de prévenir que les produits non conformes ne soient pas utilisés par inadvertance et de s'assurer que les décisions appropriées sont prises pour leur traitement.

Lorsque qu'un produit ou prestation non conforme est détecté, la PROCEDURE DE MAITRISE DU P.N.C. - PG-05 est déclenchée. La non conformité est déclarée sur la fiche de PNC et D'ACTIONS D'AMELIORATION. Celle-ci permet aussi la déclaration de réclamation patient et de suggestion d'amélioration. Le produit non conforme est isolé et identifié clairement.

copyright CLINIQUE DE LA VISION

En fonction de l'importance du problème, il est décidé que ce problème ne doit pas se renouveler (changement de fournisseur…) ou que sa fréquence doit diminuer.

Les actions d'amélioration préventives ou correctives sont immédiatement mises en place et vérifiées dans leur efficacité. Ce suivi est mentionné sur la fiche de PNC et D'ACTIONS D'AMELIORATION.

Tous les incidents survenant dans le Bloc opératoire sont par ailleurs consignés dans le cahier noir de transmission du bloc opératoire.
Un tableau de morbidité, anonyme et confidentiel, a été mis en place sur le site (espace PRO).

6.5. L'analyse des données

Ce processus vise à regrouper les données nécessaires à la démonstration de la pertinence et de l'efficacité du système de management de la qualité (SMQ) ainsi qu'à l'évaluation de ses possibilités d'amélioration.

Les réunions périodiques - REVUES DE DIRECTION (voir § **1.3** P. 17) organisées à la Clinique, ainsi que le suivi des indicateurs (concernant les patients et les processus internes) par le responsable qualité, vont permettre d'analyser ces données et aboutissent à des PLANS D'ACTIONS F-28 destinés à l'amélioration de l'efficacité de notre système et de la prestation par rapport aux attentes des clients. Il permet en outre d'évaluer les besoins en ressources complémentaires et de définir un ordre de priorité des actions à mener.

6.6. Les actions correctives et préventives

Ce processus correspond à un système d'amélioration continue, base de la démarche qualité.

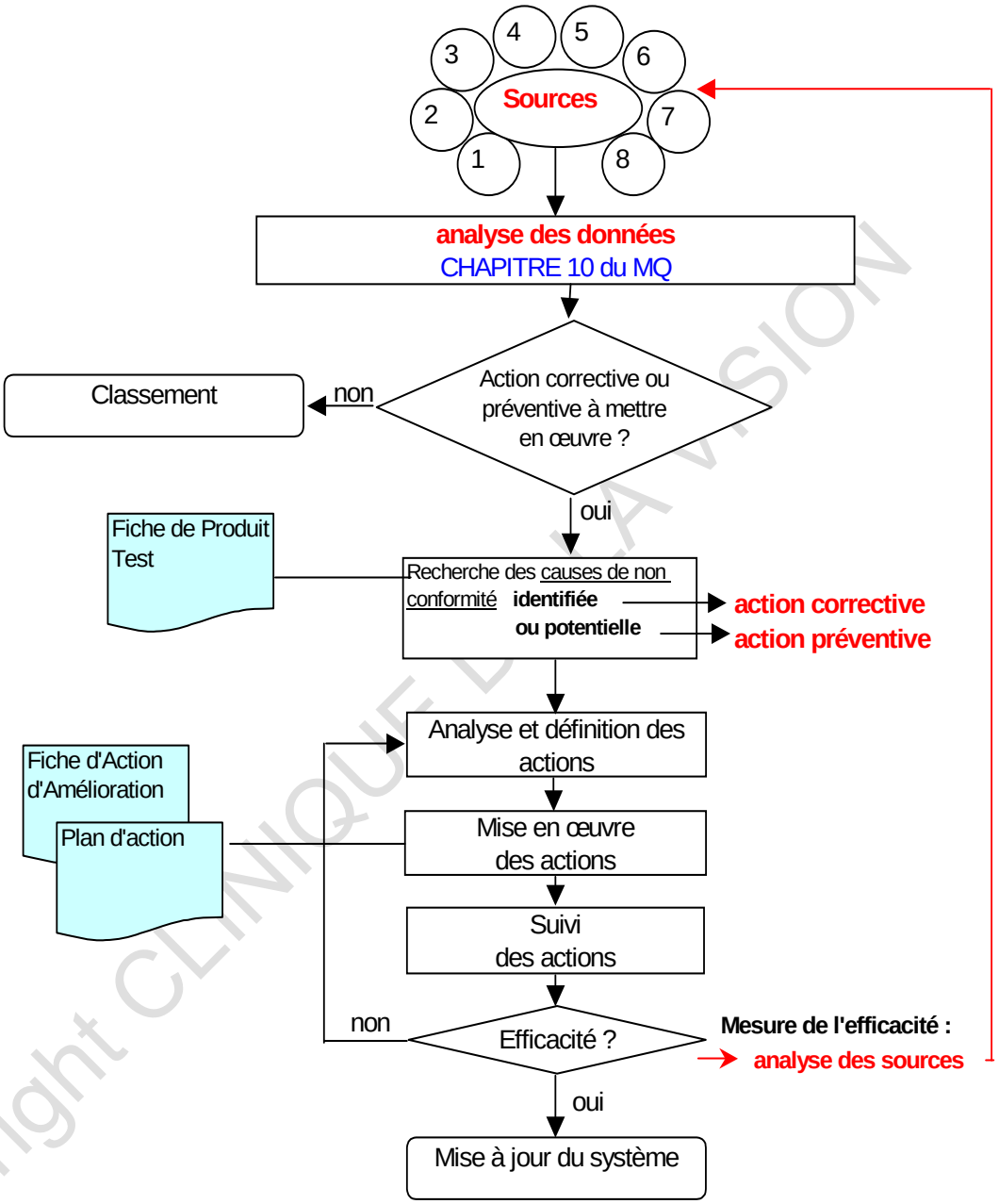
L'accent est mis à la Clinique sur les actions préventives qui évitent l'apparition de problèmes et le fait de n'être pas conforme aux objectifs d'un processus ou aux attentes de nos patients. Ces non conformités potentielles sont en conséquence évaluées pour en éviter l'apparition. Il s'agit de prévenir les dysfonctionnements et les risques tels que accidents liés à l'utilisation de matériels défectueux … On vise à l'amélioration constante de notre système.

Le suivi des indicateurs de performance des différents processus et l'analyse des attentes clients va amener des actions correctives. Les causes de non conformité identifiées et enregistrées sont analysées pour en éviter le renouvellement tout en garantissant que les solutions (plan d'action) mises en œuvre sont efficaces, c'est-à-dire qu'elles agissent sur les bonnes causes.

Les actions d'amélioration – correctives et préventives – font l'objet d'une FICHE D'ACTION D'AMELIORATION – F-38. Chaque fiche d'action d'amélioration porte un numéro attribué par ordre chronologique (registre noir dans le bureau du RQ). Cette fiche est commune à la description de la P.N.C.

copyright CLINIQUE DE L'AVISON

Stratégie d'actions correctives et préventives

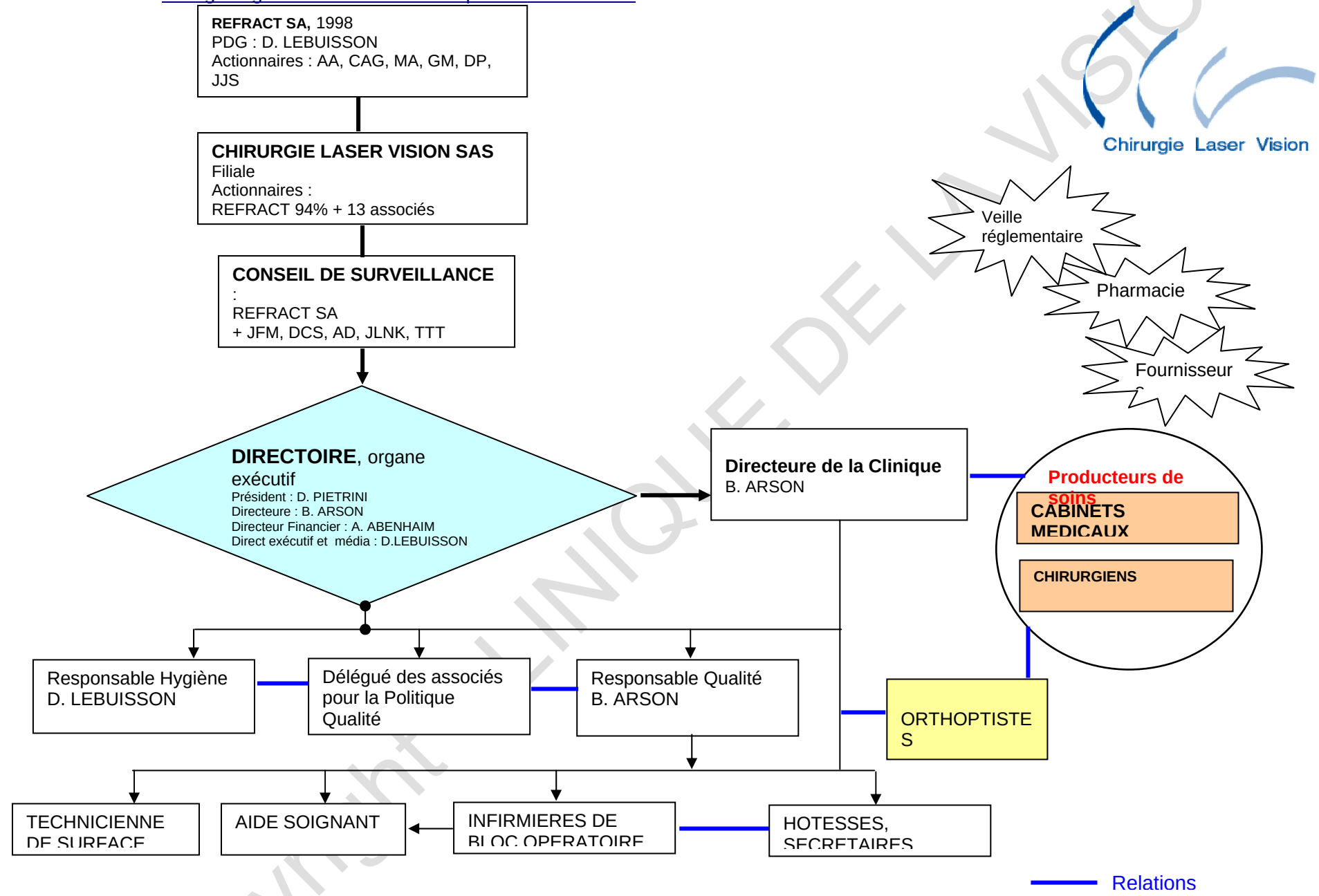


copyright CLINIQUE DU VAL D'ARGENSON

Sources = éléments d'entrée du processus d'amélioration

1. Enquête de satisfaction 2. Audit interne 3. Revue de direction 4. Informations extérieures	5. Indicateurs (processus et produits/prestations) 6. Cahier dysfonctionnements post-op 7. Produits et prestations non conformes 8. Objectifs

Annexe 1 L'organigramme de la Clinique de la Vision



copyright CLINIQUE DE LA VISION

Tableau de correspondance entre le chapitre de l'ISO 9001/2000 et le chapitre du Manuel Qualité de la Clinique de la Vision

ISO 9001 version 2000		Manuel Qualité de la Clinique	
Titre	**Chapitre**	**Chapitre**	**Titre**
Domaine d'application	**1**	p. 10	Domaine d'application du système qualité
Généralités	1.1		
Périmètre d'application	1.2		
Référence normative	**2**	**1**	**Engagement de la Direction**
Termes et définitions	**3**	p. 5	**Lexique**
Système de management de la qualité	**4**	2.1	Identification des processus
Exigences générales	4.1.a		
Exigences relatives à la documentation	4.2	2.2	La gestion du système documentaire : -Domaine d'application et gestion du Manuel Qualité -Maîtrise des documents -Conservation des enregistrements et des données patients -Veille réglementaire et technique
Généralités	4.2.1.		
Manuel Qualité	4.2.2.		
Maîtrise des documents	4.2.3.		
Maîtrise des enregistrements	4.2.4.		
Responsabilité de la Direction	**5**	**1**	**Stratégie et pilotage de la qualité**
Engagement de la Direction	5.1	1.1	Engagement et politique qualité
Ecoute client	5.2	1.2	Le processus d'écoute client et la notion de satisfaction
Politique Qualité	5.3	1.1	Engagement et politique qualité
Planification	5.4		
Responsabilité, autorité et communication	5.5	1.4	Responsabilité, autorité et communication
Revue de direction	5.6	1.3	Les revues de direction
Généralités	5.6.1		
Eléments d'entrée de la revue	5.6.2		
Eléments de sortie de la revue	5.6.3		
Management des ressources	**6**	**3**	**Management des ressources**
Mise à disposition des ressources	6.1		
Ressources humaines	6.2	3.1	La gestion des ressources humaines : Déterminer les besoins en personnel Les besoins en formation Sécurité des personnels
Infra-structures	6.3	3.2	Maintenance et sécurité des locaux
Environnement de travail	6.4	3.3	Maintenance et sécurité des équipements – Matériovigilance
		3.4	Sécurité biologique
		3.5	Maintenance et sécurité du système d'information
Réalisation du produit	**7.**	**5**	**La réalisation de la prestation**
Planification de la réalisation du produit	7.1		Etape 1 : Prise de RV
Processus relatif aux clients	7.2		Etape 2 : Consultation pré-opératoire
Détermination des exigences relatives au produit	7.2.1		Etape 3 : Organisation de l'intervention
Revue des exigences relatives au produit	7.2.2		Etape 4 : Accueil et intervention Etape 5 : Sortie

Copyright CLINIQUE DE LA VISION

Communication avec les clients	7.2.3	**5**	**La réalisation de la prestation**
Conception et développement	7.3		EXCLUSION
Planification de la conception et du développement	7.3.1		EXCLUSION
Eléments d'entrée de la conception et du développement	7.3.2		EXCLUSION
Eléments de sortie de la conception et du développement	7.3.3		EXCLUSION
Revue de la conception et du développement	7.3.4		EXCLUSION
Vérification de la conception et du développement	7.3.5		EXCLUSION
Validation de la conception et du développement	7.3.6		EXCLUSION
Maîtrise des modifications de la conception et du développement	7.3.7		EXCLUSION
Achats	7.4	4	Les achats : Introduction Les familles de produits et les délégations d'achat Le processus de commande La réception des marchandises La gestion des stocks Les critères de test d'un nouveau produit Gestion des fournisseurs Les investissements
Processus d'achat	7.4.1.		
Informations relatives aux achats	7.4.2		
Vérification du produit acheté	7.4.3		
Production et préparation du service	7.5	5	**La réalisation de la prestation** Etape 1 : Prise de RV Etape 2 : Consultation pré-opératoire Etape 3 : Organisation de l'intervention Etape 4 : Accueil et intervention Etape 5 : Sortie
Maîtrise de la production et de la préparation du service	7.5.1		
Validation des processus de production et de préparation du service	7.5.2		
Identification et traçabilité	7.5.3		
Propriété du client	7.5.4		
Préservation du produit	7.5.5		
Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure	7.6	3.3	Le processus de maîtrise du matériel et les achats de maintenance
Mesures, analyses et amélioration	**8**	**6**	**Mesures, analyses, amélioration**
Généralités	8.1		
Satisfaction du client	8.2.1	6.1	La mesure de la satisfaction de nos patients Le processus d'écoute client
Audit Interne	8.2.2	6.2	Les audits internes
Surveillance et mesure des processus	8.2.3	6.3	Surveillance et mesure des processus
Surveillance et mesure du produit	8.2.4		
Maîtrise du produit non-conforme	8.3	6.4	Maîtrise des non conformités
Analyse des données	8.4	6.5	Analyse des données
Amélioration	8.5	6.6	Stratégie d'actions correctives et préventives
Amélioration continue	8.5.1		
Action corrective	8.5.2		
Action préventive	8.5.3		

copyright CLINIQUE DE LA VISION

REFERENCE	TITRE
PG-01	La maîtrise des documents créés
PG-02	La maîtrise des documents reçus
PG-03	La maîtrise des documents informatiques
PG-04	Les achats
PG-05	Les produits non conformes
PG-06	Les prestations non conformes
PG-07	Les besoins en personnel
PG-08	Le recrutement d'un nouveau collaborateur
PG-09	La formation des personnels
PG-10	Les actions d'amélioration
PG-11	La gestion des fiches de vie des matériels *PG abandonnée*
PG-12	La maîtrise des matériels
PG-13	La stérilisation
PG-14	L'audit interne

copyright CLINIQUE DE LA VISION

Annexe 4

Tableau de compétences

		Hôtesses	Secrétaires	I.D.E.	Orthoptistes	Chirurgiens ophtalmologistes Et délégué des associés à la PQ	Responsable Qualité	Directeure Générale	Aide Soignant	Technicienne de surface
FORMATIONS EXTERNES	**INITIALES**	C.A.P. Niveau Bac	Bac	Diplôme Infirmière Diplômée d'Etat	Diplôme d'orthoptie	Diplôme de docteur en médecine et d'ophtalmologiste	Fonction exercée par le Directeure Générale	B.T.S.	Pas de diplôme requis	Pas de diplôme requis
	COMPLEMENTAIRES	Anglais / Espagnol parlés		Expérience bloc opératoire	Expérience de la chirurgie réfractive		Formation au Management de la Qualité	Assistante de bloc opératoire		
FORMATIONS INTERNES		Formation aux logiciels informatiques de bureautique Formation aux techniques d'accueil physique et téléphonique		Formation interne de 2 mois à la Chirurgie Réfractive		E.P.P. à partir d'avril 2008		Formation comptable et juridique	Formation par les IBODE	
		FORMATION AU SYSTEME INFORMATIQUE INTEGRE O-PLUS								
		TOUTE FORMATION EXIGEE PAR L'EVOLUTION DES TECHNIQUES ET DES MATERIELS PRESENTATION DU SYSTEME QUALITE ET FORMATION A LA DEMARCHE QUALITE FORMATION AU RISQUE INCENDIE FORMATION AUX PREMIERS SECOURS D'URGENCE								

copyright CLINIQUE DE L'AVISION

Annexe 5

Tableau de polyvalence

	Accueil patients Réception colis	Blocs opératoires 5 salles	Stérilisation	Pharmacie	Gestion Stocks	Entretien des BO	Entretien des bureaux	Facturation/ Secrétariat Clients	CS	Examens complémentaires	Secrétariat de Direction	Direction
Hôtesses	F. Lafon L. Moroni				F. Lafon L.Moroni			F. Lafon L. Moroni				
Secrétaire	S. Le							S. Le			S. Le	
IDE	R.M.Quinsac L. Tridi N. Saindoy	R.M.Quinsac L. Tridi N. Saindoy	R.M.Quinsac L. Tridi N. Saindoy	R.M.Quinsac L. Tridi N. Saindoy	R.M.Quinsac L. Tridi N. Saindoy	R.M.Quinsac L. Tridi N. Saindoy						
Orthoptistes										R.Amar T.Guedj B.Amari Cl.Girard		
Chirurgiens									Tous	Tous		
Aide soignant	W.Muday	W.Muday	W.Muday	W.Muday	W.Muday	W.Muday						
Technicienne de surface							M.Semedo					
Président du CLV												D. Piétrini
Directeure Générale				B. Arson	B. Arson						B. Arson	B. Arson
Responsable Qualité												B. Arson
Délégué des Associés PQ												D.Lebuisson
Président de la CME												D.Lebuisson
Directeur financier												A.Abenhaim
Premier Conseiller												A. Danan

copyright CLINIQUE DE LA VISION